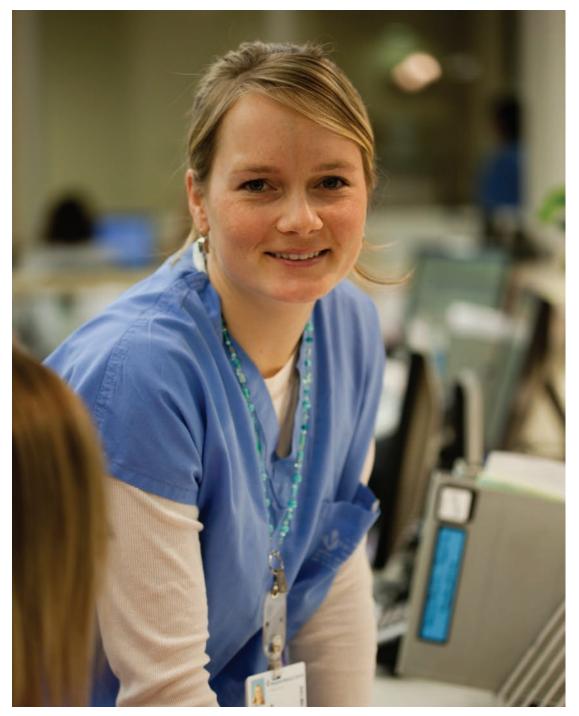
Alaris® GP Guardrails® Pompa volumetrica

Istruzioni per l'uso











Sommario

Pag	ina
Introduzione	
Informazioni sul manuale	
Creazione di un data set	
Caratteristiche della pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails®4	
Comandi e indicatori luminosi5	
Definizione dei simboli6	
Funzioni principali del display	
Precauzioni d'uso8	
Preparazione all'impiego10	0
Il morsetto di sicurezza Alaris®12	2
Montaggio di un set per infusione	3
Avvio dell'infusione	4
Funzioni di base	5
Infusioni secondarie (Piggyback)	1
Modalità Service Configuration22	2
Configurazione della pompa disponibile per mezzo del software Guardrails $^{\circ}$ Editor $\dots \dots 23$	3
Elenco dei farmaci disponibile per mezzo del software Guardrails® Editor	4
Allarmi	5
Avvertimenti	5
Messaggi e avvisi	7
Funzionamento del sensore di flusso (opzionale)28	8
Set per infusione - Set standard29	9
Prodotti associati33	3
Manutenzione34	4
Pulizia e conservazione	5
Smaltimento	5
Specifiche36	6
Specifica IrDA, RS232 e Chiamata infermiere	7
Specifiche di infusione	8
Curve a tromba e della portata39	9
Prodotti e pezzi di ricambio41	1
Indirizzi dei centri di assistenza42	2
Cronologia del documento42	2

Introduzione

La pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails® (di seguito denominata 'pompa') è una pompa per infusione piccola e leggera, che consente di somministrare infusioni a varie portate in modo preciso e affidabile.

Il software di sicurezza Guardrails® offre un nuovo livello di prevenzione degli errori di somministrazione per quanto riguarda l'assistenza al paziente. Il software di sicurezza Guardrails® Editor consente all'ospedale di sviluppare un Data Set di linee guida, relative ai dosaggi, suddivise in profili specifici per paziente e area di trattamento, nell'ottica di perseguire la "best-practice" nelle somministrazioni endovenose. Ogni profilo contiene una libreria specifica di farmaci, oltre alle configurazioni della pompa appropriate per l'area di trattamento. Un profilo contiene sia i limiti di sicurezza (Guardrails Hard Limits) che non possono essere superati durante la programmazione dell'infusione, sia le soglie di allerta (Guardrails Soft Alerts) che possono invece essere oltrepassate, previa conferma, a seconda dei requisiti clinici.

Il data set definito dall'ospedale viene sviluppato e approvato immettendo i dati farmaceutici e clinici, quindi trasferito nella pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails® da personale tecnico qualificato.

La pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails® con un data set caricato genera segnali di allarme automatici ogni volta che viene superato un limite di dosaggio, un limite di bolo, un limite di concentrazione o un limite di peso. Gli allarmi di sicurezza vengono emessi anche se la pompa non è connessa a un PC o a una rete.

USO PREVISTO:

La pompa è progettata per soddisfare i requisiti di infusione degli ambienti operativi specificati in queste istruzioni per l'uso (DFU), ossia per essere impiegata in reparti di medicina generale, terapia intensiva, rianimazione, pronto soccorso e sale operatorie.

Il personale medico ha la responsabilità di valutare se la pompa è appropriata per l'uso con i pazienti di una specifica area di cura.

Questa pompa deve essere utilizzata solo da personale medico o infermieristico adeguatamente qualificato. Questa pompa può essere utilizzata in modalità endovenosa, come supporto per la fluidoterapia, la farmacoterapia, le trasfusioni sanguigne e la nutrizione parenterale.

* Solo alcune parti del software Guardrails® Editor sono classificate come accessori del dispositivo medico.

Informazioni sul manuale

È necessario che l'utente abbia familiarità con tutte le caratteristiche della pompa descritte in questo manuale prima di usarla.

La pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails® presenta minime differenze di funzionalità rispetto alle pompe a siringa Alaris® GH/CC Guardrails®.

Tutte le illustrazioni contenute in questo manuale si riferiscono a impostazioni e valori tipici, utilizzabili per programmare le funzioni della pompa.

Questi valori e queste impostazioni vengono forniti solo a titolo di esempio. Per informazioni complete sulla gamma completa delle impostazioni e dei valori, vedere le sezione relativa alle specifiche tecniche.

Creazione di un data set

Per creare un data set per la pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails®, l'ospedale dovrà prima svilupparlo, esaminarlo, approvarlo e caricarlo secondo la seguente procedura. Fare riferimento al file della guida di Guardrails® Editor per ulteriori dettagli e precauzioni operative.

1. Creare il data set dell'area di cura (mediante Guardrails® Editor.)

Profilo Set unico di configurazioni e di procedure ottimali specifiche per popolazione,

tipo di paziente e area di cura specifici.

Ciascun profilo è formato da: Configurazione pompa / Elenco farmaci

Per ogni data set possono essere definiti fino a 30 profili.

Configurazione della pompa Impostazioni di configurazione pompa e unità per il solo dosaggio.

Elenco farmaci Nomi e concentrazioni dei farmaci per un data set con valore predefinito e limiti

massimi.

Fino a 100 nomi univoci di farmaci/impostazioni di protocolli dei farmaci.

2. Esaminare, approvare ed esportare il data set (mediante Guardrails® Editor.)

Esame e approvazione Rapporto completo del data set da stampare, esaminare e firmare come prova

dell'approvazione da parte di una persona autorizzata, secondo il protocollo dell'ospedale. Copia stampata e firmata, conservata dall'ospedale in un luogo sicuro. Stato del data set da impostare su Approvato (è richiesta una password).

Esportazione Esportazione del data set per l'utilizzo mediante il Data Set Transfer Tool, oppure

backup del data set o spostamento del data set su un altro PC.

3. Caricare il data set sulla pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails® (mediante il Data Set Transfer Tool.)

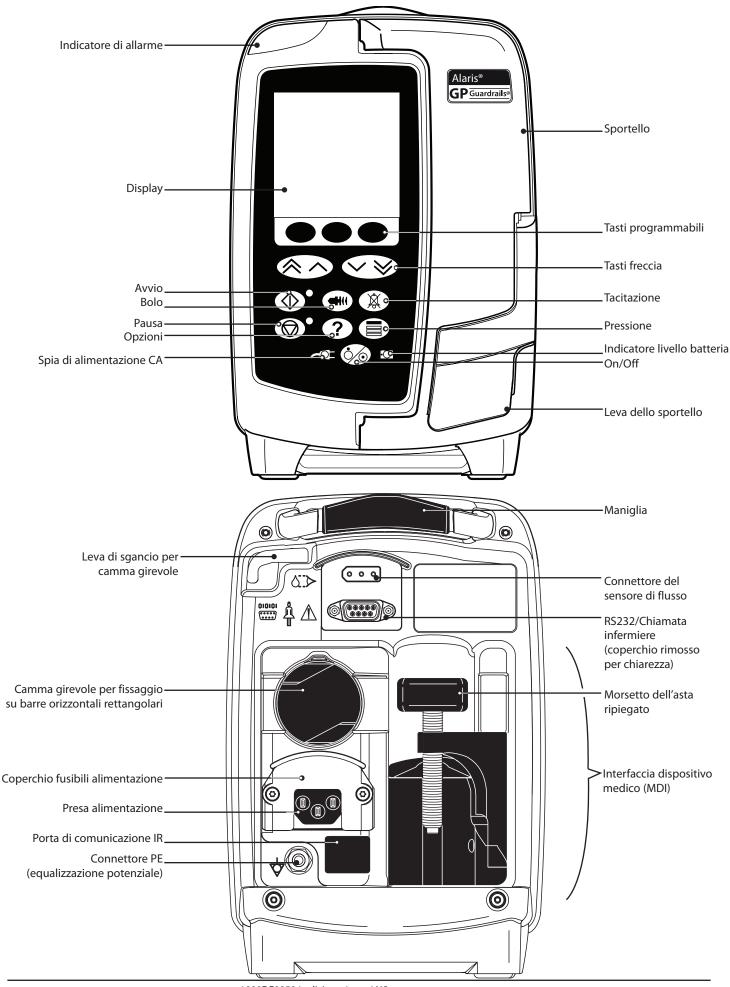
4. Verificare che nella pompa sia stato caricato il data set corretto e confermarlo.

- 5. Spegnere la pompa. La pompa è pronta per l'uso.
- 6. Accendere la pompa a verificare che la schermata della versione software visualizzi la versione corretta del data set.



I trasferimenti dei data set dovrebbero essere eseguiti solo da personale tecnico qualificato. Il numero di serie della pompa e il nome dell'ospedale sono conservati nel registro eventi. I parametri del farmaco devono essere conformi alla normativa locale e alle informazioni di prescrizione.

Caratteristiche della pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails®



Comandi e indicatori luminosi

Comandi:

Simbolo	Descrizione
	ON/OFF (pulsante) - Premere una sola volta per accendere la pompa. Tenere il pulsante premuto per circa 3 secondi per spegnere la pompa.
	AVVIO (pulsante) - Premere per iniziare l'infusione. Il LED verde lampeggia durante l'infusione.
	IN ATTESA (pulsante) - Premere questo pulsante per sospendere l'infusione. Il LED giallo si accende quando la pompa è in attesa.
	TACITAZIONE (pulsante) - Premere per tacitare l'allarme per 2 minuti circa. Al termine dell'intervallo l'allarme si riattiva.
	 BOLO (pulsante) - Premere questo pulsante per accedere al tasto programmabile BOLO. Tenere premuto il tasto programmabile per azionare. BOLO - Fluido o farmaco somministrato a un regime accelerato. La pompa sta eseguendo l'infusione. Al paziente è collegato un set per infusione. Il volume infuso (VI) viene aggiunto al volume infuso totale visualizzato.
?	OPZIONE (pulsante) - Premere per accedere alle caratteristiche opzionali.
	PRESSIONE (pulsante) - Utilizzare questo pulsante per visualizzare la pressione di pompaggio e regolare il limite di allarme.
	FRECCE (tasti) - Singoli o doppi, utilizzabili per incrementare o ridurre più o meno velocemente i valori visualizzati sul display.
	TASTI PROGRAMMABILI VUOTI - Usarli insieme ai messaggi visualizzati sul display.

Indicatori:

Simbolo	Descrizione		
	ALIMENTAZIONE CA (indicatore) - Se è acceso, la pompa è collegata alla rete elettrica e la batteria è in ricarica.		
-	BATTERIA (indicatore) - Quando è acceso, la pompa è alimentata dalla batteria interna. Se lampeggia, indica che la batteria ha un'autonomia di carica inferiore a 30 minuti.		

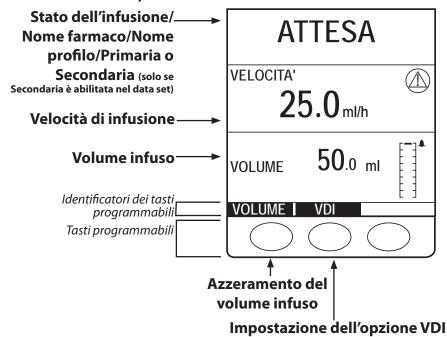
Definizione dei simboli

Simboli delle etichette:

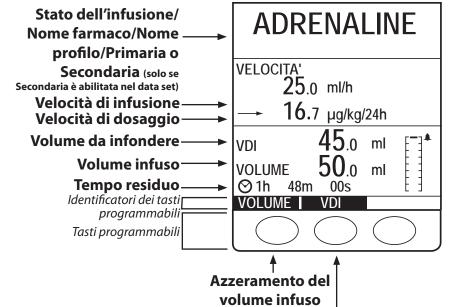
Simbolo	Descrizione					
\triangle	Attenzione (consultare i documenti accompagnatori)					
	Connettore PE (equalizzazione potenziale)					
010101	RS232/Connettore Chiamata infermiere					
4 P	Parte applicata CF del tipo a prova di defibrillazione. (Grado di protezione contro le folgorazioni)					
IPX3	Protetto contro gli spruzzi d'acqua					
\sim	Corrente alternata					
€ 0086	Dispositivo conforme ai requisiti della Direttiva CE 93/42/CEE, secondo la rettifica 2007/47/CE.					
	Data di fabbricazione					
	Produttori					
	Connettore per sensore di flusso					
•	Informazioni importanti					
	Non indicato per lo smaltimento come rifiuto urbano					
	Caratteristiche elettriche dei fusibili					
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea					

Funzioni principali del display

Schermata principale - Se il valore VDI non è impostato (è necessario l'uso di un sensore di flusso):



Schermata principale - Se il valore VDI è impostato:



ATTESA SETTA VELOCITÀ CON * ^ > > VELOCITA'

Se il dosaggio non è stato impostato e appare 0,0ml/h verrà visualizzato il messaggio **a**).



Se il dosaggio programmato è compreso fra 0,0ml/h e 0,1ml/h escluso nel protocollo del farmaco, verrà visualizzato il messaggio **b**).



Se il dosaggio programmato è maggiore del *dosaggio massimo* nel protocollo del farmaco, verrà visualizzato il messaggio **c**).

Impostazione dell'opzione VDI

Icona visualizzata sul display:

\odot	VISUALIZZAZIONE TEMPO PERMANENTE (icona) - Indica il tempo rimanente prima che il VDI sia completato. Se il tempo è maggiore di 24 ore, verrà visualizzato 24+.
-]4	INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE (icona) - Mostra la pressione dal livello 0 (prima barra) al livello 8. Limiti di allarme: livello 2, 5 o 8.
	Indica che non è in uso un protocollo di sicurezza Guardrails®. CareFusion raccomanda di utilizzare i limiti di sicurezza (Guardrails Hard Limits) come prassi standard quando si impostano le infusioni.
?	Indica che il valore immesso è al di fuori delle Soglie di Allerta Guardrails (Soft Alerts). L'avviso può essere ignorato. (Indica che viene utilizzato il protocollo di sicurezza Guardrails®.)
!	Indica che il valore immesso è al di fuori dei Limiti di Sicurezza Guardrails (Hard Limits). L'avviso NON può essere ignorato. Questo simbolo viene usato anche per segnalare all'utente di impostare la velocità di infusione. (Indica che viene utilizzato il protocollo di sicurezza Guardrails®).

Precauzioni d'uso





Set per infusione

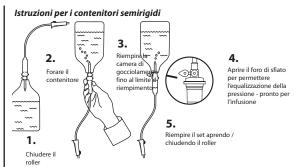
- Per garantire un funzionamento corretto e preciso, usare solo i set per infusione monouso CareFusion descritti in queste istruzioni per l'uso.
- Sostituire i set per infusione seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo "Sostituzione dei set per infusione". Leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite con i set per infusione, prima di usarli.
- L'uso di set per infusione diversi da quelli specificati potrebbe compromettere il funzionamento della pompa e la precisione dell'infusione.
- L'uso combinato di più apparecchiature e/o strumenti con set per infusione e altri tubi, come i rubinetti a 3 vie o per infusioni multiple, può influenzare le prestazioni della pompa e rendere necessario un attento monitoraggio.
- Se l'isolamento del set per infusione dal paziente è inadeguato, ad esempio chiudendo un rubinetto sul set o azionando un morsetto in linea o scorrevole, possono verificarsi problemi di flusso incontrollato.
- Il set di infusione può essere munito di un morsetto in linea utilizzabile per chiudere il tubo nel caso in cui sia necessario arrestare il flusso.
- La pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails® è una pompa a pressione positiva progettata per essere impiegata con set per infusione con connettori Luer Lock o equivalenti.
- Per eseguire l'infusione da una buretta, chiudere il morsetto scorrevole sopra la buretta e aprire il morsetto sullo sfiato situato nella parte superiore della buretta.
- Scartare i set per infusione se la confezione non è integra o il cappuccio di protezione è stato rimosso. Verificare che i set non siano attorcigliati per evitare problemi di occlusione dei tubi.

Utilizzo di sacche in plastica, flaconi di vetro e contenitori semirigidi

• Se si utilizza la pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails® con flaconi in vetro o contenitori semirigidi, è raccomandabile aprire il foro per lo sfiato dell'aria per ridurre parte del vuoto che si forma man mano che il liquido viene infuso dal contenitore. Questa precauzione fa sì che la pompa mantenga la precisione volumetrica necessaria durante lo svuotamento del contenitore. Se si utilizzano contenitori semirigidi, l'apertura per lo sfiato dell'aria deve essere effettuata dopo aver forato il contenitore e riempito la camera di gocciolamento.

Istruzioni per l'uso delle sacche in plastica

Seguire le istruzioni descritte nei punti da 1 a 3, come illustrato per i contenitori semirigidi. Tuttavia, **non** aprire la valvola di sfiato descritta nel punto 4, ma riempire il set come descritto al punto 5. Verificare che il foro della sacca sia completamente aperto prima di riempire la camera di gocciolamento.



Ambiente operativo

- Quando si utilizzano pompe per infusione con altri tipi di pompe o dispositivi che richiedono un accesso
 vascolare, è necessario prestare la massima attenzione. Una variazione significativa di pressione all'interno
 del sistema di canali di queste pompe, può essere responsabile di una errata somministrazione di farmaci o
 liquidi. Questo tipo di pompe viene generalmente usato durante dialisi, interventi di bypass o applicazioni
 cardiache assistite.
- La pompa è progettata per essere impiegata in tutti gli ambienti inclusi quelli residenziali e quelli collegati direttamente a reti elettriche pubbliche a bassa tensione, che forniscono alimentazione agli edifici per uso residenziale.
- Questa pompa non è progettata per essere usata in ambienti in cui sono presenti miscele anestetiche infiammabili contenenti aria, ossigeno o protossido d'azoto.

Pressione di esercizio

• Il sistema di allarme della pressione di pompaggio non è concepito per rilevare o per offrire protezione, o comunque rilevare eventuali complicazioni, come stravasi o invasione dei tessuti.

Condizioni di allarme

Molte condizioni di allarme rilevate da questa pompa interrompono l'infusione e generano allarmi visivi e sonori. Gli utenti devono effettuare controlli regolari per accertarsi che l'infusione stia procedendo correttamente e che non vi siano segnalazioni di allarme.



Precauzioni di esercizio (continua)



Compatibilità e interferenze elettromagnetiche

- Questa pompa è protetta contro gli effetti derivanti dalle interferenze esterne, comprese le emissioni in radiofrequenza ad alta energia, i campi magnetici e le scariche elettrostatiche (es. quelle generate da apparecchiature elettrochirurgiche e di cauterizzazione, motori di grandi dimensioni, radio portatili, telefoni cellulari, ecc.) ed è progettata per garantire la sicurezza in presenza di livelli eccessivi di
- Apparecchiature di radioterapia: Non utilizzare la pompa nelle vicinanze di qualsiasi apparecchiatura di radioterapia. I livelli di radiazioni generati dalle apparecchiature di radioterapia, come gli acceleratori lineari, possono alterare gravemente il funzionamento della pompa. Consultare le raccomandazioni del produttore per conoscere la distanza di sicurezza e le altre precauzioni necessarie. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante CareFusion di zona.
- Apparecchiature per la risonanza magnetica (MRI): La pompa contiene materiali ferromagnetici che sono soggetti a interferenze con il campo magnetico generato dalle apparecchiature MRI. La pompa non può quindi essere considerata intrinsecamente compatibile con MRI. Se l'utilizzo della pompa in un ambiente MRI è inevitabile, CareFusion raccomanda vivamente di collocare la pompa a distanza di sicurezza dal campo magnetico, fuori dalla zona identificata come 'Area ad accesso controllato', per evitare qualsiasi interferenza magnetica sulla pompa o distorsione delle immagini MRI. La distanza di sicurezza dovrebbe essere stabilita conformemente alle raccomandazioni del produttore in materia di interferenze elettromagnetiche (EMI). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale di supporto tecnico (TSM) del prodotto. In alternativa, contattare il rappresentante Cardina Health di zona per ulteriori istruzioni.
- Accessori: Non utilizzare nessun accessorio non raccomandato per la pompa. La pompa è stata collaudata ed è conforme alle relative dichiarazioni EMC solo con gli accessori consigliati. L'utilizzo di qualsiasi accessorio, trasduttore o cavo diverso da quelli specificati da CareFusion può portare a un aumento delle emissioni o a una riduzione dell'immunità della pompa.
- In alcuni casi la pompa può essere esposta a scariche elettrostatiche pari o superiori a 15kV o a radiazioni in radiofrequenza pari o superiori a 10V/m. Se esposta a queste interferenze esterne, la pompa rimarrà in modalità di sicurezza, arrestando prontamente l'infusione e avvertendo l'utente con una serie di allarmi visivi e acustici. la condizione di allarme persista anche dopo l'intervento dell'utente, è consigliabile sostituire la pompa e isolarla in modo che possa essere ispezionata da personale tecnico qualificato.
- Questa pompa è un dispositivo CISPR 11, Gruppo 1, di Classe B e utilizza energia in radiofreguenza solo per le funzioni interne nella configurazione standard. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non interferiscono generalmente con le apparecchiature elettroniche installate nelle vicinanze. Tuttavia, la pompa emette un certo grado di radiazioni elettromagnetiche che rientrano nei livelli specificati nelle $normative\ IEC/EN60601-2-24\ ed\ IEC/EN60601-1-2.\ Qualora\ la\ pompa\ interferisca\ con\ altre\ apparecchiature,$ occorre prendere gli opportuni provvedimenti per ridurre al minimo gli effetti, ad esempio cambiandone la posizione o ricollocandola in altro luogo.

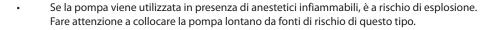


Conduttore di terra

- La pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails® è un dispositivo di Classe I, quindi deve essere messo a terra quando collegato a una sorgente di alimentazione a corrente alternata.
- La pompa dispone anche di una sorgente di alimentazione interna.
- Se la pompa viene collegata a una fonte di alimentazione esterna, è necessario usare sempre una linea di distribuzione a tre conduttori (fase, neutro, terra). In caso di dubbi sull'integrità dell'isolante esterno di protezione del conduttore, o se il cavo di alimentazione CA è stato danneggiato, scollegare la pompa dalla rete di alimentazione CA e alimentarla con la batteria interna.









- Tensioni pericolose: L'apertura o la rimozione dell'alloggiamento della pompa può esporre l'utente al rischio di folgorazioni. Far eseguire tutte le operazioni di riparazione da personale tecnico qualificato.
- Non aprire la copertura di protezione RS232/Chiamata infermiere quando non è in uso. Prestare particolare attenzione alle scariche elettrostatiche (ESD) durante il collegamento del dispositivo RS232/ Chiamata infermiere. Il contatto con i pin dei connettori può rendere nulla la protezione contro le scariche elettrostatiche. È consigliabile far eseguire tutte le operazioni da personale debitamente qualificato.
- In caso di caduta accidentale della pompa, presenza di condensa eccessiva, perdite di liquidi, umidità o temperatura elevata o se si sospetta che possa aver subito danni, rimuoverla immediatamente dal servizio e farla ispezionare da un tecnico qualificato. Per trasportare o immagazzinare la pompa, usare sempre l'imballo originale, se possibile, e rispettare i limiti di temperatura, umidità e pressione indicati nella sezione Specifiche tecniche e sull'imballo esterno.
- Qualora si rilevino problemi di funzionamento, rimuovere la pompa dal servizio e farla ispezionare da un tecnico di assistenza qualificato.
 - Fare attenzione che i cavi di alimentazione e RS232 non costituiscano un pericolo d'inciampo. Fare attenzione al posizionamento dei cavi di alimentazione e RS232 per evitare trazioni accidentali.







Preparazione all'impiego



Prima di usare la pompa, leggere attentamente il manuale di istruzioni per l'uso (DFU).

Installazione iniziale

- 1. Verificare che la pompa sia integra, non danneggiata e che la tensione specificata sull'etichetta sia compatibile con quella della rete di alimentazione CA utilizzata.
- 2. I componenti forniti sono:
 - ♦ Pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails®
 - ♦ Istruzioni per l'uso (CD)
 - ◆ Cavo di alimentazione CA (come richiesto)
 - ♦ Imballaggio di protezione
 - ♦ Software Guardrails® Editor e/o Data Set Transfer Tool per ospedale
- 3. Collegare la pompa alla rete CA e lasciarla collegata per almeno 2 ore e mezza per caricare completamente la batteria interna (verificare che il simbolo 💯 si illumini).



Il software Guardrails® Editor può essere utilizzato per creare un data set approvato che può essere caricato nella pompa. Tuttavia, nella pompa è già installato un data set predefinito (vedere i dettagli di seguito).

La pompa funziona automaticamente con l'alimentazione fornita dalla batteria interna se viene accesa senza essere connessa alla rete di alimentazione elettrica.

Se la pompa non dovesse funzionare correttamente, riporla nell'imballo protettivo originale, se possibile, e contattare un tecnico di assistenza qualificato per identificare il problema.

Data set predefinito in fabbrica

La pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails® viene fornita con il seguente data set predefinito in fabbrica:

Parametro	Impostazione predefinita in fabbrica
Avvertenza mancanza tensione CA	Abilitata
Volume allarme	Medio
Volume allarme regolabile	Disabilitata
Limite di occlusione predefinito	L5
Limite di occlusione massimo	L8
Regolazione dosaggio	Disabilitata
Dosaggio infusione massimo	1200 ml/h
Blocco velocità	Disabilitata
Modalità Bolo	Solo manuale
Dosaggio Bolo predefinito	500 ml/h
Dosaggio Bolo massimo	1200 ml/h
Volume Bolo massimo	5 ml
Peso predefinito	1 kg
Peso minimo (Soglia di Allerta Guardrails - Soft Alerts)	1 kg
Peso massimo (Soglia di Allerta Guardrails - Soft Alerts)	150 kg
Limite AIL	100 μΙ
VDI primario massimo	9999 ml
Infusione secondaria	Disabilitata

Unità predefinite abilitate solo per dosaggio:
μg/min
μg/h
mg/h
g/h
U/h
mmol/h
ng/kg/min
μg/kg/min
μg/kg/h
mg/kg/min
mg/kg/h
U/kg/h
mmol/kg/min
mmol/kg/h



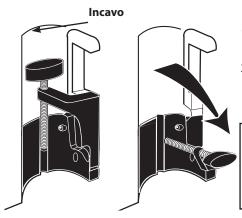
Fare riferimento alla sezione 'Visualizzazione unità di misura' delle istruzioni per l'uso per le unità di misura configurabili.

Il data set predefinito non ha limiti Guardrails[®]. Per impostare i limiti, utilizzare il software Guardrails[®] Editor. Prestare attenzione nello specificare i limiti Guardrails[®].

Preparazione all'impiego (continua)

Installazione del morsetto per palo

Il morsetto per palo, già montato sul retro della pompa, garantisce un fissaggio sicuro dei dispositivi per somministrazione endovenosa ai pali verticali con diametro compreso tra 15 e 40 mm.



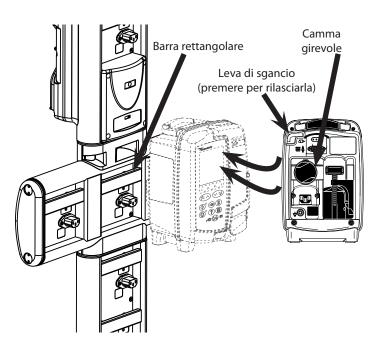
- Tirare il morsetto per paloripiegato verso di sé e svitare il morsetto per lasciare un spazio corrispondente alla dimensione del palo.
- 2. Montare la pompa sul palo e serrare il morsetto fino a fissarla saldamente.



Non montare la pompa in una posizione che appesantisca o renda instabile l'eventuale stativo per infusione.

Verificare che il morsetto per palo sia ripiegato e inserito nell'apposito incavo sul retro della pompa prima di collegarla a una stazione di aggancio/workstation* o se si prevede di non usarla.

Installazione stazione di aggancio/workstation* o Installazione barra di montaggio



La camma girevole può essere montata sulla barra rettangolare della Stazione di aggancio/Workstation* o sulla guida di montaggio da 10 x 25 mm.

- Allineare la camma girevole sul retro della pompa con la barra rettangolare sulla Stazione di aggancio/Workstation* o sulla guida di montaggio.
- Premere a fondo la pompa sulla barra rettangolare o sulla guida di montaggio.

Verificare che avvenga lo 'scatto' di sicurezza quando la pompa viene posizionata sulla guida o barra di montaggio.

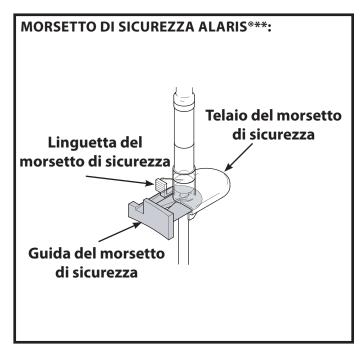
 Per staccare la pompa, spingere la leva di sgancio e tirare in avanti la pompa.



Si consiglia che le sacche per infusione siano sospese a un gancio direttamente sopra la pompa con cui vengono utilizzate. Questo minimizza la possibilità di confusione fra i insiemi di infusione quando si utilizzano più pompe volumetriche.

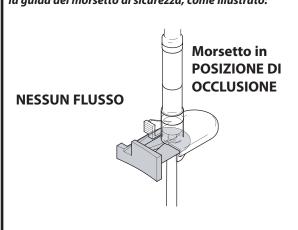
Alaris DS Docking Station & Alaris* Gateway Workstation. La pompa può essere montata solo sulla sezione orizzontale delle stazioni di aggancio elencate in precedenza.

Il morsetto di sicurezza Alaris®



MORSETTO DI SICUREZZA IN POSIZIONE DI NON OCCLUSIONE: Quando si estrae un nuovo set per infusione dalla confezione, il morsetto di sicurezza sarà in questa posizione*: Morsetto in POSIZIONE DI NON OCCLUSIONE * Questa operazione è necessaria per evitare che il tubo venga

MORSETTO DI SICUREZZA IN POSIZIONE DI OCCLUSIONE: Dopo il caricamento del set di infusione nella pompa, l'apertura della porta attiva i ganci della porta che estraggono la guida del morsetto di sicurezza, come illustrato:

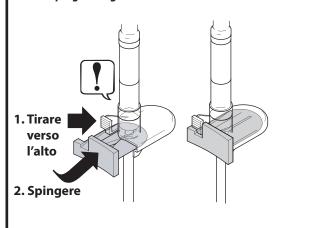


AZIONAMENTO MANUALE DEL MORSETTO DI SICUREZZA

e per consentire un riempimento immediato.

danneggiato durante la conservazione, per una sterilizzazione corretta

Per spostare manualmente la guida in posizione di non occlusione, tirare la linguetta del morsetto di sicurezza verso l'alto e spingere la quida del morsetto a fondo nel telaio:



Premendo sulla guida del Morsetto di sicurezza si abilita il flusso incontrollato verso il paziente. Per precauzione è sempre consigliabile chiudere anche il morsetto scorrevole.

Tuttavia, per eseguire un'infusione per gravità, spingere la linguetta e la guida del morsetto di sicurezza sul telaio per consentire al liquido di fluire correttamente. La velocità dell'infusione per gravità può essere regolata utilizzando il morsetto scorrevole sul set.

Montaggio di un set per infusione



 $Accertarsi\ di\ aver\ selezionato\ il\ set\ per\ infusione\ corretto\ per\ il\ liquido/farmaco\ da\ somministrare.$

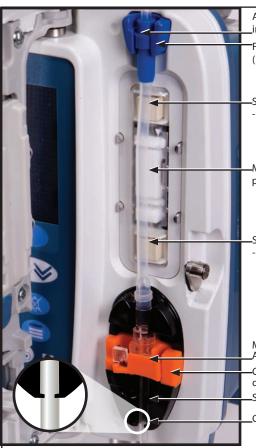
Seguire le istruzioni fornite con il set per infusione utilizzato.

Utilizzare solo set per infusione per pompe volumetriche Alaris® GP Guardrails. Per ulteriori informazioni, vedere il paragrafo "Set per infusione" in questo manuale.

Posizionare il contenitore del fluido in modo da evitare gocciolamenti sulla pompa.

Verificare che il tubo sia inserito a fondo nel fermo superiore e nell'apposita guida per evitare che possa allentarsi durante l'uso.

Montaggio di un set per infusione: morsetto di sicurezza Alaris® in posizione di NON OCCLUSIONE - FLUSSO PRESENTE



Adattatore sul set per _infusione (blu)

Fermo superiore (Blu)

-Sensore di pressione - A MONTE

-Meccanismo di pompaggio

-Sensore di pressione - A VALLE

Morsetto di sicurezza _Alaris® (arancione) —Cavità per il morsetto di sicurezza (arancione) —Sensore Aria-in-linea

.Guida del tubo

- Rimuovere il set di infusione dal pacchetto e chiudere il roller.
- Inserire l'ago della sacca nel contenitore del fluido e appenderla adeguatamente.
 L'altezza minima deve essere di 300 mm sopra la pompa.
- Riempire la camera di gocciolamento fino alla linea di riempimento, se appare. (Circa metà riempimento) Fare riferimento alla sezione delle precauzioni operative ' Utilizzo di sacche in plastica, flaconi di vetro e contenitori semirigidi'.
- 4. Aprire il roller e riempire lentamente il set (per evitare bolle d'aria) assicurandosi che tutta l'aria sia rimossa.
- 5. Chiudere il roller.
- Accendere la pompa. Aprire lo sportello e montare il set per infusione come segue:
- Montare l'adattatore blu del set per infusione sul fermo superiore blu.
- Inserire il morsetto di sicurezza arancione nella cavità di fissaggio arancione.
- 7. Assicurarsi che il set per infusione sia inserito completamente nella guida del tubo.
- 8. Chiudere la porta e aprire il roller. Verificare che non ci siano gocciolamenti nella camera di gocciolamento.
- 9. Verificare che tutta l'aria sia stata rimossa dal set. Collegare il set per infusione al dispositivo di accesso del paziente.

Montaggio di un set per infusione: morsetto di sicurezza Alaris® in posizione di OCCLUSIONE - ASSENZA DI FLUSSO



Morsetto di sicurezza Alaris® (arancione) in posizione di occlusione (vedere pagina precedente)

Guida del tubo

- 1. All'occorrenza, seguire le operazioni descritte nei precedenti punti da 1 a 4.
- 2. Verificare che il roller sia chiuso.
- 3. Aprire la porta e montare il set per infusione come indicato di seguito:
 - Montare l'adattatore blu del set per infusione sul fermo superiore blu.
 - Inserire il morsetto di sicurezza arancione (lasciando sporgere la guida) nella posizione di occlusione nella cavità arancione.



Spingendo sul morsetto di sicurezza si può provocare un flusso incontrollato verso il paziente. Pertanto, è sempre consigliabile chiudere il morsetto scorrevole prima di spingere la guida del morsetto di sicurezza in posizione.

- Verificare che il set per infusione sia inserito a fondo nella quida del tubo.
- 5. Chiudere la porta e aprire il roller. Verificare che non ci siano gocciolamenti nella camera di gocciolamento.
- 6. Verificare che tutta l'aria sia stata rimossa dal set. Collegare il set per infusione al dispositivo di accesso del paziente.

Avvio dell'infusione



RIEMPIRE E CARICARE IL SET (vedere "Caricamento del set per infusione")

- 1. Verificare che la pompa sia collegata alla rete di alimentazione CA (può essere anche azionata a batteria).
- 2. Collegare il sensore di flusso, se necessario. (Vedere la sezione 'Funzionamento del sensore di flusso').
- 3. Premere il pulsante .

La pompa esegue un breve test autodiagnostico. Verificare che vengano emessi due segnali acustici durante il test.

Controllare che la data e l'ora visualizzate siano corrette. Controllare che il display mostri il nome del data set e il numero di versione.

NOTA: la pompa si avvia e visualizza le impostazioni precedenti.

- 4. Confermare il **PROFILO** corrente
 - a) Selezionando **MODIFICA** appare lo schermo di selezione del profilo; selezionare il profilo con i tasti 🖎 😢 e premere il tasto programmabile **OK** per confermare. Quando appare di nuovo lo schermo del profilo, premere il tasto programmabile **CONFERM** per visualizzare lo schermo **SELEZIONA**, quindi andare al punto 6.
 - b) Selezionando **CONFERM**, andare al punto 5.

NOTA: La schermata del profilo viene visualizzata soltanto se vi sono più profili disponibili nel data set.

- Nessun nome farmaco
- ml/h
- Nome farmaco*
- AZZERA SETUP?

 VELOCITA'

 300 ml/h

 VDI 46.5 ml

 VOLUME 3.5 ml

 AZZERA CONFERM
- Protocollo farmaco
- Solo dosaggio
- AZZERA SETUP?

 VELOCITA' 150 ml/h

 1.50 mg/h

 CONC.

 0.01 mg/ml

 VOLUME

 1.4 ml

 AZZERA

 CONFERM
- Primaria/Secondaria
- Nomi farmaci*

AZZER	A SETUP?
VELOCITA'	300ml/h
VDI	50.0 _{ml}
VOLUME	0.0ml
Fen	ItanYI E SECONDARIA
VELOCITA'	1.0ml/h
VDI	1.0ml
AZZERA	CONFERM

5. **AZZERA SETUP?** - Scegliendo **CONFERM** vengono mantenute tutte le impostazioni di dosaggio e di volume precedenti; andare al punto 7.

Scegliendo **AZZERA** si reimpostano automaticamente le impostazioni di velocità e di volume a zero e viene visualizzato lo schermo **SELEZIONA** (se configurato).



- 6. Selezionare ml/h, **SOLO DOSAGGIO** o **FARMACI** (A-Z) e premere **OK** per confermare. Seguire quindi i suggerimenti come richiesto. (*Fare riferimento alla sezione 'Funzioni di base -Farmaci e dosaggio'*).
- 7. Azzerare il **VOLUME** infuso, se necessario. (Questa operazione è consigliata quando la pompa viene usata per un nuovo paziente o al momento di una nuova infusione, come specificato nel paragrafo "Azzeramento del volume infuso").
- 8. Immettere il valore **VDI** (se necessario) premendo il tasto programmabile **VDI** sulla schermata principale. Impostare il valore **VDI** utilizzando l'opzione **SACCHE** e/o i tasti ② e premere **OK** Per confermare. (Vedere 'Impostazione di un VDI' o 'Impostazione di un VDI rispetto al tempo')
- 9. Immettere o regolare la **VELOCITÀ** (se necessario) utilizzando i tasto 🖎 💜 .
- Premere il tasto per iniziare l'infusione. INFUSIONE appare sul display.
 NOTA: il LED verde di avvio inizia a lampeggiare indicando che è in corso l'infusione.



Se è necessario arrestare immediatamente l'infusione, si può ottenere questo risultato come segue:

- premendo il tasto © (operazione raccomandata)
- chiudendo il roller
- aprendo lo sportello

* Se è selezionato un nome di farmaco, 'AZZERA SETUP?' si alterna al nome del farmaco. Se sono state abilitate le infusioni secondarie nel data set, può alternarsi anche 'INFUSIONE PRIMARIA'.

Funzioni di base

Farmaci e dosaggio

Le seguenti opzioni permettono di impostare la pompa per l'uso con uno specifico nome di farmaco e/o protocollo. I farmaci sono preconfigurati in Guardrails® Editor per permettere la scelta rapida del nome del farmaco, delle unità di dosaggio e del dosaggio predefinito. Per maggiore sicurezza, quando si utilizza un farmaco preconfigurato è possibile programmare i limiti massimo e minimo di concentrazione e velocità di dosaggio. (mediante il software Guardrails® Editor).



Quando si regola un'infusione utilizzando il dosaggio, sul display potrebbe non apparire alcun corrispondente cambiamento nella velocità di infusione in ml/h. Questo non influisce sulla precisione dell'infusione.

Selezione di PROGRAMMA INFUSIONE

- 1. Premere innanzitutto il pulsante ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Le opzioni per farmaci e dosaggi sono disponibili scegliendo PROGRAMMA INFUSIONE dall'elenco, utilizzando i tasti 🙈 🥯.
- 3. Selezionare dall'elenco delle opzioni (ml/h, SOLO DOSAGGIO o FARMACI) come dettagliato di seguito e premere il tasto programmabile OK per confermare la selezione.



ml/h

- 1. Scegliere **ml/h** dall'elenco utilizzando i tasti (se necessario).
- 2. Premere **OK** per confermare.
- 3. Immettere la velocità in ml/h come richiesto sul display nello schermo successivo.



Solo dosaggio

- 1. Scegliere **SOLO DOSAGGIO** dall'elenco utilizzando i tasti
- 2. Premere **OK** per confermare.
- 3. Scegliere le unità di dosaggio dall'elenco utilizzando i tasti 🔊 🖤 e premere **OK** per confermare.
- 4. Immettere **PESO**¹ utilizzando i tasti 🔊 💜 , quindi premere **OK** per confermare.
- 5. Utilizzare i tasti 🐑 🏈 per scegliere il **VOLUME TOTALE**², quindi premere **OK** per confermare.
- 6. Immettere il valore **QUANT. FARMACO** utilizzando i tasti e, se è necessario cambiare le unità, scegliere **UNITÀ** per far scorrere le unità disponibili. Premere **OK** per confermare la selezione.
- 7. Viene visualizzato un riepilogo delle informazioni **SOLO DOSAGGIO**, quindi **CONFERMARE?**; per confermare tutti i dettagli visualizzati, premere **OK**. In qualsiasi momento è possibile utilizzare il tasto programmabile **INDIETRO** per tornare allo schermo precedente.

¹ - Visualizzato solo se si utilizzano unità basate sul peso.

² - Volume totale = Volume farmaco + Volume diluente, cioè Volume totale di fluido nel contenitore dopo che è stato aggiunto un farmaco.



Farmaci

- 1. Scegliere la riga alfabetica richiesta dall'elenco **FARMACI** utilizzando i tasti 🙈 🕬 .
- 2. Premere **OK** per confermare.
- 3. Scegliere il farmaco dall'elenco utilizzando i tasti 🐑 💙 , quindi premere **OK** per confermare.
- 4. Immettere **PESO**¹ utilizzando i tasti 🔊 💜 , quindi premere **OK** per confermare.
- 5. Utilizzare i tasti per immettere il **VOLUME TOTALE**² e premere **OK** per confermare.
- 6. Immettere il valore **QUANT. FARMACO** utilizzando i tasti 💉 e premere **OK** per confermare la selezione.
- 7. Viene visualizzato un riepilogo delle informazioni **FARMACO**, quindi **CONFERMARE?**; per confermare tutti i dettagli visualizzati, premere **OK**. In qualsiasi momento è possibile utilizzare il tasto programmabile **INDIETRO** per tornare allo schermo precedente.

¹ - Visualizzato solo se si utilizzano unità basate sul peso.

² - Volume totale = Volume farmaco + Volume diluente, cioè Volume totale di fluido nel contenitore dopo che è stato aggiunto un farmaco.

VOLUME VOLUME INFUSO 374 ml

AZZERA | USCIRE

Azzeramento del volume infuso

Questa opzione permette di azzerare il volume infuso.

- Premere il tasto programmabile VOLUME nella schermata principale per visualizzare l'opzione di azzeramento del VOLUME INFUSO.
- 2. Premere il tasto programmabile **AZZERA** per azzerare il volume infuso. Premere il tasto programmabile **USCIRE** per mantenere il volume.



Quando è stato impostato un nuovo farmaco o un nuovo dosaggio e il precedente volume infuso non è stato azzerato, sarà visualizzato il messaggio DOSE INFUSA È STATA AZZERATA.

Impostazione di un VDI

- 1. Usando i tasti
 - a) Premere il tasto programmabile **VDI** sulla schermata principale per accedere alla schermata di immissione del volume da infondere.
- b) Immettere il volume da infondere premendo i tasti 🏵 💚 e premere **OK** per confermare. **OPPURE**
- 2. Usando il tasto programmabile **SACCHE**:
 - a) Premere il tasto programmabile **VDI** sulla schermata principale per accedere alla schermata di immissione del volume da infondere.
 - b) Scegliere il tasto programmabile **SACCHE**, selezionare il volume della sacca utilizzando i tasti 🔊 😕 e premere **OK** per confermare la selezione.
 - c) Premere **OK** per confermare di nuovo o regolare il **VDI** utilizzando i tasti 🖎 🐼 .

NOTA: al termine del VDI, la pompa continua l'infusione alla velocità KVO.





Velocità KVO (mantenimento accesso venoso)

Al termine del VDI, la pompa visualizza **VDI COMPLETATO/INFUSIONE KVO** Premere **ANNULLA** per visualizzare la schermata **KVO**.

La pompa continua l'infusione a una velocità molto bassa (Predefinita). La modalità KVO consente di mantenere aperte le vene del paziente per impedire coaguli di sangue o l'occlusione del catetere.

NOTA: se la velocità KVO (predefinita 5ml/h) è superiore ai parametri di infusione impostati, la pompa continua l'infusione alla velocità di infusione impostata. La velocità KVO lampeggia sullo schermo per indicare che non si tratta della velocità normale.

Mentre si trova in modalità KVO, la pompa suona ogni 5 secondi.



Pressione

Per controllare e adattare il livello di pressione, premere il pulsante . La visualizzazione cambierà per mostrare l'attuale livello della pressione di pompaggio e il limite di allarme della pressione. Il limite di allarme della pressione può essere impostato per mezzo di Guardrails® Editor.

- 1. Premere i tasti per aumentare o diminuire il limite di allarme (L2,L5 o L8). Il nuovo limite sarà indicato sul display.
- 2. Premere **OK** per uscire dallo schermo.



Il limite di allarme della pressione viene regolato automaticamente ed è fisso sul livello 8 (L8) per velocità superiori a 200ml/h.

I valori di pressione e gli allarmi di occlusione devono essere interpretati da personale clinico, a seconda dell'applicazione.

I livelli di occlusione della pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails® sono configurabili solamente nel Data Set Editor per profilo.



Infusioni in bolo

Bolo - Somministrazione di un volume controllato di fluido o farmaco a dosaggio potenziato per scopi diagnostici o terapeutici. Questa operazione può essere eseguita solo se è in corso un'infusione e la pompa è collegata al paziente. (I farmaci somministrati con un'infusione in bolo possono raggiungere rapidamente livelli di concentrazione elevati).

La funzione bolo può essere configurata per mezzo di Guardrails® Editor su:

- a) Modalità bolo Disabilitata
- b) Modalità bolo Solo manuale

Modalità bolo - Disabilitata

Se configurato a *Disabilitato*, premendo il pulsante en non si otterrà alcun effetto e la pompa continuerà l'infusione al dosaggio impostato.



Un Bolo non può essere somministrato se la funzione è disabilitata per il data set scelto o per il farmaco specifico. Durante il BOLO l'allarme del limite di pressione viene temporaneamente aumentato al livello massimo (L8).

Modalità bolo - Solo manuale

Per effettuare la somministrazione del bolo, tenere premuto il tasto programmabile **BOLO** (lampeggiante). Il dosaggio del bolo può essere regolato. Il volume del bolo è limitato nella configurazione per mezzo di Guardrails® Editor.

- 1. Durante l'infusione premere il pulsante 🖜 una volta per visualizzare la schermata del bolo.
- 2. Usare i tasti per regolare il dosaggio del bolo, se necessario.

 NOTA: Il dosaggio potrebbe essere limitato da Dosaggio Bolo massimo, configurato in Guardrails® Editor.
- 3. Per effettuare la somministrazione del bolo, tenere premuto il tasto programmabile **BOLO**. Durante il bolo viene visualizzato il volume infuso. Quando il volume del bolo richiesto è stato somministrato o è stato raggiunto il limite di volume del bolo, lasciare il tasto programmabile. Il volume del bolo viene aggiunto al volume totale di infusione visualizzato.



Se durante la somministrazione di un bolo viene raggiunto il volume da infondere (VDI), viene attivato l'allarme VDI completo. Premere ® per tacitare l'allarme o ANNULLA per confermare l'allarme. Vedere la sezione VDI per maggiori dettagli sul funzionamento di VDI.

Quando si utilizza il set per infusione 63280NY, il dosaggio di infusione massimo è 150 ml/h.



Regolazione dosaggio

Se la Regolazione dosaggio è **abilitata** (mediante Guardrails® Editor) la velocità di infusione o la velocità di dosaggio (se disponibile) può essere regolata **durante l'infusione**.

- 1. Selezionare la nuova velocità utilizzando i tasti 🙈 🕬.
 - Il messaggio <TITOLAZIONE PREMI © PER CONFERMA > lampeggia sullo schermo e la pompa continua l'infusione alla velocità originale.
- 2. Premere il pulsante ③ per confermare la nuova velocità di infusione e iniziare l'infusione alla nuova velocità.

Se la Regolazione dosaggio è **disabilitata** la velocità può essere regolata solo **quando la pumpa è IN ATTESA:**

- 1. Premere il pulsante © per mettere la pompa **IN ATTESA.**
- 2. Selezionare la nuova velocità utilizzando i tasti 🖎 🕒.
- 3. Premere il pulsante 🕸 per iniziare l'infusione alla nuova velocità.

Blocco velocità (se abilitato)

Se l'opzione Blocco velocità è abilitata, il display visualizza il messaggio di blocco velocità quando si avvia l'infusione dopo aver impostato la velocità o dopo un'infusione in bolo.

Per selezionare la funzione di blocco della velocità premere il tasto programmabile **Sì** . Premere il tasto programmabile **NO** se non è necessario il blocco velocità.

Se l'opzione Blocco velocità è abilitata, non sono disponibili le sequenti opzioni:

- Modifica della velocità di infusione/titolazione
- Bolo
- Spegnimento della pompa
- Infusioni con impostazione del VDI rispetto al tempo.
- Infusioni secondarie (se abilitate)

Per disattivare il blocco velocità:

- 1. Premere il pulsante ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare **SBLOCCO VELOCITÀ** e premere il tasto programmabile **OK**.

Per attivare il blocco velocità:

- 1. Premere il pulsante ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare **BLOCCO VELOCITÀ** e premere il tasto programmabile **OK**.

Adattamento di infusioni esistenti basate su dosaggio o di protocollo - IMPOSTA ml/h / IMPOSTA DOSAGGIO

Per impostare il dosaggio o la velocità di flusso con incrementi precisi, può essere necessario commutare tra le opzioni di regolazione del dosaggio **IMPOSTA DOSAGGI** e **IMPOSTA ml/h**. Una freccia alla sinistra del dosaggio mostra il cambiamento quando si utilizzano i tasti per aumentare/diminuire la velocità di infusione.

Per impostare in modo preciso un dosaggio, la freccia deve indicare il dosaggio (ad esempio: mg/kg/h); la velocità di infusione sarà calcolata a partire dal dosaggio.

Per impostare in modo preciso la velocità di infusione, la freccia deve indicare la velocità di infusione (ml/h); il dosaggio sarà calcolato dalla velocità di infusione.

Scelta dell'opzione IMPOSTA ml/h

- 1. Premere il pulsante ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare l'opzione IMPOSTA ml/h utilizzando i tasti 🐑 e premere il tasto programmabile OK indicato sullo schermo. Questo sceglierà l'opzione di impostazione per velocità di infusione, la freccia sul display sceglierà automaticamente la velocità di infusione, che potrà essere regolata se necessario.

Scelta dell'opzione IMPOSTA DOSAGGIO

- 1. Premere il pulsante ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare l'opzione **IMPOSTA DOSAGGIO** utilizzando i tasti e premere il tasto programmabile **OK** indicato sullo schermo. Questo sceglierà l'opzione di impostazione per dosaggio, la freccia sul display sceglierà automaticamente il dosaggio, che potrà essere regolato se necessario.

Riepilogo del dosaggio

Per visualizzare informazioni sulle dosi correntemente selezionate:

- 1. Premere innanzitutto il pulsante ② per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare RIEPILOGO DOSAGGIO.
- 3. Esaminare le informazioni e quindi premere il tasto programmabile USCIRE.

Programmazione dell'infusione

Per cambiare la configurazione dell'infusione, fare riferimento alla sezione 'Funzioni di base - Farmaci e dosaggio, Selezione di PROGRAMMA INFUSIONE'.

Solo nome farmaco

Questa caratteristica aggiunge un nome di farmaco a un'infusione esistente, quando si esegue un'infusione utilizzando le opzioni ml/h o solo dosaggio.

- 1. Premere il pulsante ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare SOLO NOME FARMACO.
- 3. Premere il tasto programmabile **OK** per confermare il nome del farmaco o premere il tasto programmabile **USCIRE** per uscire dall'opzione.

Cancella nome farmaco

L'azzeramento del nome del farmaco è disponibile se è stato scelto solo il nome del farmaco:

- 1. Premere per mettere la pompa **IN ATTESA**.
- 2. Premere il pulsante ? per accedere al menu delle opzioni.
- 3. Selezionare **SOLO NOME FARMACO** utilizzando i tasti 🏵 🖤 , quindi premere **OK** per confermare.
- 4. Selezionare **CANCELLA NOME FARMACO** (mostrato se è stato scelto un solo nome) utilizzando i tasti 🖎 . Premere il tasto programmabile **OK** per confermare la selezione.

Impostazione infusione primaria

Se è stata già configurata un'infusione secondaria (vedere la sezione Infusioni secondarie (Piggyback)), l'accesso all'infusione primaria è il seguente:

- 1. Premere per mettere la pompa **IN ATTESA**.
- 2. Premere il pulsante ? per accedere al menu delle opzioni.
- 3. Selezionare **IMPOSTA PRIMARIA** e premere il tasto programmabile **OK** per confermare. Apportare le modifiche alla configurazione primaria secondo le necessità.

Impostazione del VDI rispetto al tempo

Questa opzione consente di specificare il VDI e la sua durata di somministrazione. Viene calcolata e visualizzata la velocità necessaria per somministrare il volume desiderato nel tempo specificato.

- 1. Interrompere l'infusione. Premere il pulsante ? per accedere al menu Opzioni.
- 2. Selezionare l'opzione **IMPOSTA VDI E TEMPO** utilizzando i tasti 🐑 🐨 e premere il tasto programmabile **OK** indicato sullo schermo.
- 3. Regolare il volume da infondere mediante i tasti 🐑 🔝 . (Oppure, selezionare il tasto programmabile **SACCHE** per impostare il VDI). Quando il volume desiderato è stato raggiunto, premere il tasto programmabile **OK**.
- 4. Inserire mediante i tasti I'intervallo di tempo in cui deve essere infuso il volume. La velocità di infusione viene calcolata automaticamente.
- 5. Premere il tasto programmabile **OK** per inserire il valore o **ANNULLA** per tornare al VDI.

Regolazione volume allarme

Questa opzione, se abilitata, consente la regolazione del volume.

- 1. Premere il pulsante ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare **REGOLA VOLUME ALARME**.
- 3. Selezionare **ALTO**, **MEDIO** o **BASSO** mediante i tasti
- 4. Premere il tasto programmabile **OK** per confermare o **USCIRE** per uscire dallo schermo.

Dettagli pompa

Per esaminare le informazioni sulla pompa:

- 1. Premere il pulsante ? per accedere al menu delle opzioni.
- 2. Selezionare **DETTAGLI POMPA**.
- 3. Esaminare le informazioni e quindi premere il tasto programmabile USCIRE.

Sostituzione del set per infusione

- 1. Premere © per mettere la pompa **IN ATTESA**.
- 2. Chiudere il morsetto di linea e verificare che il dispositivo di accesso del paziente sia isolato.
- 3. Scollegare il set per infusione dal paziente.
- Aprire lo sportello della pompa, estrarre il set per infusione della pompa e smaltire il set e il contenitore del liquido seguendo il protocollo in uso nell'organizzazione.
- 5. Preparare il nuovo set per infusione, caricarlo nella pompa e chiudere lo sportello, vedere "Caricamento del set per infusione".
- 6. Riavviare l'infusione, vedere "Preparazione all'impiego".



Quando si cambia il set per infusione o il contenitore del fluido, utilizzare una tecnica asettica secondo il protocollo in uso nell'ospedale.

Si raccomanda di cambiare i set per infusione in conformità alle Istruzioni per l'uso.

Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso fornite insieme al set per infusione prima di utilizzarlo.

L'intervallo di sostituzione del set è generalmente di 72 ore con le seguenti eccezioni:

- Set per trasfusione (sangue)
- 60953 Set per infusione a basso assorbimento Alaris® GP
- 60033E Set per infusione a basso assorbimento Alaris® GP
- 60950E Set per infusione per oncologia Alaris® GP

Sostituzione del contenitore del liquido

- 1. Premere © per mettere la pompa **IN ATTESA**.
- 2. Rimuovere il perforatore del set per infusione dal contenitore vuoto/usato. Gettare il contenitore vuoto / usato conformemente al protocollo in uso nel proprio centro ospedaliero.
- 3. Inserire il perforatore in un nuovo contenitore.
- 4. Riempire la camera di gocciolamento fino a meta o al limite di riempimento (se contrassegnato) con il liquido.
- 5. Riavviare l'infusione, vedere "Preparazione all'impiego".



Quando si cambia il set per infusione o il contenitore del fluido, utilizzare una tecnica asettica secondo il protocollo in uso nell'ospedale.

Si raccomanda di cambiare i set per infusione in conformità alle Istruzioni per l'uso.

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite con i set per infusione, prima di usarli.

Istruzioni per l'uso del sistema senza ago SmartSite®

La valvola senza ago SmartSite® è progettata per permettere l'infusione sicura di liquidi in modalità automatizzata o per gravità e per l'iniezione e l'aspirazione di liquidi senza l'uso di aghi, utilizzando connettori Luer Lock e Luer Slip.



Precauzioni:

Gettare se la confezione non è intatta o i cappucci di protezione non aderiscono.

La perforazione della valvola senza ago con un ago in situazione di emergenza può danneggiarla e provocare perdite. Sostituire immediatamente la valvola senza ago.

La valvola senza ago è controindicata per il sistema a cannula smussata.

NON lasciare incustodite le siringhe Luer Slip.

ISTRUZIONI PER L'USO - Usare tecniche asettiche

1. Prima di ciascun accesso, pulire la parte superiore della valvola senza ago con alcol isopropilico al 70% per 1-2 secondi e attendere che asciughi (circa 30 secondi).

NOTA: il tempo di asciugatura dipende dalla temperatura, dall'umidità e dalla ventilazione dell'ambiente.

- 2. Spurgare la valvola. Ove opportuno, collegare la siringa alla porta della valvola senza ago e aspirare minuscole bolle d'aria.
- 3. Quando si utilizza con i set di somministrazione, fare sempre riferimento alle istruzioni d'uso dei singoli set, poiché l'intervallo di sostituzione può variare secondo l'applicazione clinica (ad esempio infusioni di sangue, emoderivati ed emulsioni lipidiche).

NOTA: durante l'uso delle valvole senza ago, è possibile che si accumuli del liquido tra il cilindro di alloggiamento e il pistone blu. Questo fluido non entra nel flusso della linea di infusione e pertanto non richiede alcuna azione.

NOTA: per eventuali chiarimenti sul prodotto o per richiedere materiale informativo sulle valvole senza ago, rivolgersi al proprio rappresentante CareFusion di zona. Attenersi sempre ai protocolli in uso nel proprio centro ospedaliero. Consultare altre organizzazioni che pubblicano linee guida utili allo sviluppo di protocolli per le strutture.



Infusioni secondarie (Piggyback)

La modalità di infusione secondaria (o piggyback) è disponibile solo se è stata configurata.

L'applicazione di infusioni secondarie dovrebbe essere limitata alla somministrazione intermittente di medicazioni per cui non è importante il tempo totale richiesto per completare l'infusione.



- Tipicamente, gli antibiotici possono essere infusi utilizzando un'infusione secondaria, dove l'infusione primaria è limitata al fluido di mantenimento. Se si intende utilizzare la funzione di infusione secondaria, l'infusione principale dovrebbe essere riservata al fluido di mantenimento e non è indicata per la farmacoterapia.
- L'applicazione di infusioni secondarie per la somministrazione di farmaci critici, in particolare quelli con emivita breve, NON è consigliata. Questi farmaci dovrebbero essere somministrati attraverso un canale dedicato della pompa.
- In funzione di fattori come la viscosità del fluido, la velocità di infusione secondaria, l'altezza della testa tra i contenitori del fluido secondari e primario e l'uso dei morsetti, durante un'infusione secondaria potrebbe verificarsi un flusso dal contenitore del fluido primario. Questo potrebbe fare in modo che rimanga del farmaco nel contenitore al completamento dell'infusione secondaria, ritardandone la somministrazione per un periodo di tempo dipendente dalla velocità di infusione primaria. Ad esempio, un'infusione secondaria di 250ml a 300ml/h potrebbe avere un residuo di circa 33ml, la cui completa somministrazione richiederà fino a 25 minuti di tempo aggiuntivo, presumendo una velocità di infusione primaria di 80ml/h (oltre all'uso di un set per infusione secondaria 72213N-0006 e del relativo gancio per la prolunga). Quindi si raccomanda di disconnettere dalla pompa i sensori di flusso (se utilizzati) durante le infusioni secondarie.
- Si consiglia un monitoraggio regolare per rilevare un flusso primario imprevisto. Se non è desiderato un flusso dal contenitore del fluido primario durante l'infusione secondaria e/o il paziente è sensibile al bilanciamento dei fluidi, il morsetto sul set per l'infusione principale dovrebbe essere chiuso. Controllare che nella camera di gocciolamento principale non cada alcuna goccia.
- Al completamento dell'infusione primaria, la pompa continuerà alla velocità di mantenimento accesso venoso (KVO).

Impostazione di un'infusione secondaria:

- 1. Assicurarsi che l'infusione primaria sia impostata in ml/in h (velocità 0ml/h).
- 2. Premere per mettere la pompa **IN ATTESA**.
- 3. Premere ? per accedere alla schermata **OPZIONI**.
- Selezionare IMPOSTA SECONDARIA, quindi premere OK per confermare.
- 5. Selezionare **NESSUN NOME FARMACO** o **FARMACI A-Z**. Premere **OK** per confermare l'una o l'altra selezione.
- 6. Immettere la **VELOC** secondaria utilizzando i tasti 🔊 🐼 .
- 7. Premere **OK** per confermare.
- 8. Impostare il **VDI** utilizzando i tasti 😂 💜 . (Fare riferimento alla sezione 'Impostazione di un VDI').
- 9. Premere OK per confermare.
- 10. Esaminare il riepilogo dell'impostazione PRIMARIA/SECONDARIA.

- Se è corretto, premere OK per continuare o ANNULLA per regolare VDI o VELOC per la modalità SECONDARIA.
- 12. Premere © per avviare l'infusione in modalità secondaria.

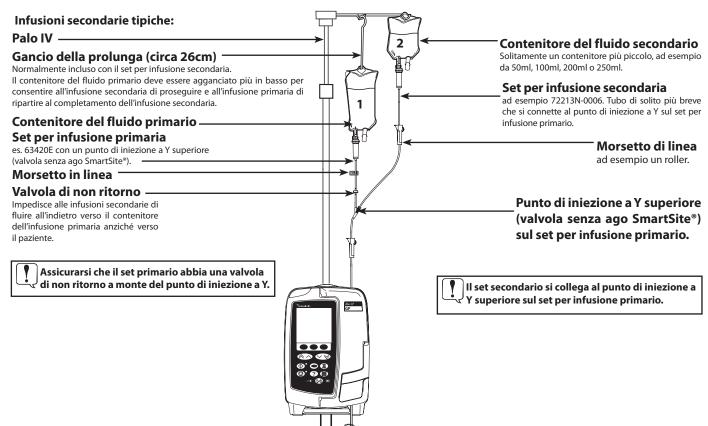
Verrà visualizzata una schermata ATTENZIONE - ACCERTARE APERTURA SET D'INFUSIONE SECONDARIA.

13. Premere **OK** per iniziare l'infusione alla velocità visualizzata.

Impostazione di un'infusione secondaria successiva:

Al completamento del VTBI secondario, la pompa passa automaticamente all'infusione primaria. (Verrà emesso un 'BEEP' udibile).

- 1. Premere per mettere la pompa IN ATTESA.
- Seguire le istruzioni da 3 a 13 di 'Impostazione di un'infusione secondaria'.



Modalità Service Configuration

Questa sezione comprende un elenco di opzioni che possono essere configurate. Ad alcune è possibile accedere mediante il menu **SERVICE CONFIGURATION** della pompa (disponibile in modalità di assistenza), altre attraverso il software Guardrails® Editor.

Immettere il codice di accesso della pompa volumetrica Alaris[®] GP Guardrails[®] per entrare in modalità **SERVICE**, quindi selezionare **SERVICE CONFIGURATION**, vedere il Manuale tecnico di servizio per i dettagli.

Utilizzare Guardrails® Editor per impostare la configurazione della pompa, l'elenco dei farmaci e le unità abilitate per ogni data set.



I codici di accesso devono essere utilizzati solo da personale qualificato.

Data e ora

- 1. Selezionare DATE & TIME dal menu SERVICE CONFIGURATION utilizzando i tasti 🗞 🕩 e premere il tasto programmabile OK.
- 2. Premere il tasto programmabile **OK** per confermare.
- 3. Usare i tasti 🐑 💚 per regolare la data visualizzata, premendo il tasto programmabile **NEXT** per accedere al campo successivo.
- 4. Quando appaiono la data e l'ora corretta, premere il tasto programmabile **OK** per tornare al menu **SERVICE CONFIGURATION**.
- 5. Premere il tasto programmabile **QUIT** per uscire dal menu principale **SERVICE** e premere per uscire e spegnere.

Testo di riferimento della pompa

Questa opzione viene utilizzata per aggiungere un testo di riferimento da visualizzare sul display all'avvio della pompa.

- 1. Selezionare PUMP REFERENCE dal menu SERVICE CONFIGURATION utilizzando i tasti 🐑 💚 e premere il tasto programmabile OK.
- 2. Usare i tasti per immettere il testo e **NEXT** per passare al carattere successivo.
- 3. Quando il testo desiderato è stato selezionato, premere il tasto programmabile **OK** per tornare al menu **SERVICE CONFIGURATION**.
- 4. Premere **QUIT** per uscire dal menu principale **SERVICE** e premere per uscire e spegnere.

Language

Questa opzione permette di impostare la lingua in cui vengono visualizzati i messaggi del display della pompa.

- 1. Selezionare LANGUAGE dal menu SERVICE CONFIGURATION utilizzando i tasti 🐑 💚 e premere il tasto programmabile OK.
- 2. Usare il tasto re per scegliere la lingua.
- 3. Quando la lingua richiesta è stata selezionata, premere il tasto programmabile **OK** per tornare al menu **SERVICE CONFIGURATION**.
- 4. Premere **QUIT** per uscire dal menu principale **SERVICE** e premere per uscire e spegnere.

Backlight & Contrast

Questa opzione viene utilizzata per impostare la retroilluminazione e il contrasto sul display della pompa.

- 1. Selezionare **BACKLIGHT & CONTRAST** dal menu **SERVICE CONFIGURATION** utilizzando i tasti 🔊 e premere il tasto programmabile **OK**.
- 2. Usare i tasti 🖎 💬 per regolare **BACKLIGHT** (retroilluminazione), **CONTRAST** (contrasto) e **DIMMING** (intensità luminosa). Il contrasto del display cambierà scorrendo i numeri. (Utilizzare **PARAM** per scorrere le opzioni).
- 3. Quando il valore richiesto è stato raggiunto, premere il tasto programmabile **OK**, quindi **QUIT** per uscire dal menu **SERVICE** e premere per uscire e spegnere.

Configurazione della pompa disponibile per mezzo del software Guardrails® Editor

Le seguenti opzioni sono configurabili solo per mezzo del software Guardrails® Editor (basato su PC), vedere il file della guida di Guardrails® Editor per ulteriori dettagli.

IMPOSTAZIONI GENERALI:

Avviso mancanza CA Controlla se, mentre l'alimentazione elettrica è stata staccata, debba essere generato un

avviso per informare l'utente che la pompa funziona soltanto con l'alimentazione della

batteria.

Volume allarmi Controlla il volume audio della pompa impostato per allarmi e avvisi.

Volume allarme regolabileControlla se all'utente è consentita la regolazione dell'impostazione 'Volume allarme'.

IMPOSTAZIONI OCCLUSIONE A VALLE:

Limite occlusione predefinitoLimite di occlusione a valle predefinito.

Limite occlusione massimoLimite massimo di occlusione a valle permesso.

IMPOSTAZIONI VELOCITÀ:

REGOLAZIONE VELOCITÀ Permette la regolazione della velocità di infusione mentre la pompa è in infusione, senza

mettere la pompa in attesa.

Velocità di infusione massimaMassima velocità di infusione ammissibile.

Blocco velocità Controlla se la funzione Blocco velocità è disponibile per l'uso.

IMPOSTAZIONI BOLO:

Modalità bolo Controlla se la pompa consente o no la somministrazione in bolo.

Dosaggio Bolo massimoMassima velocità bolo ammissibile.Dosaggio Bolo predefinitoValori predefiniti per le velocità bolo.Volume Bolo massimoMassimo volume bolo ammissibile.

IMPOSTAZIONI PAZIENTE:

Peso predefinito Peso predefinito del paziente.

Peso minimo del paziente per i calcoli di dosaggio dei farmaci con dosaggio basato sul

(Soglia di Allerta Guardrails - Soft Alerts) peso, prima di avvisare l'utente.

Peso massimo Peso massimo del paziente per i calcoli di dosaggio dei farmaci con dosaggio basato sul p

(Soglia di Allerta Guardrails - Soft Alerts) peso, prima di avvisare l'utente.

IMPOSTAZIONI ARIA-IN-LINEA:

Limite AIL Impostazione allarme Aria-in-linea per bolla singola.

IMPOSTAZIONI VDI:

VDI primario massimo VDI massimo per le infusioni primarie.

IMPOSTAZIONI INFUSIONE SECONDARIA:

Infusione secondaria Permette l'uso di un'infusione secondaria (Piggyback) nello stesso canale della pompa.

VDI secondario massimo Impostazione massima ammissibile per il volume da infondere per le infusioni secondarie.

Massima velocità di infusione secondaria Impostazione massima ammissibile per la velocità di infusione per le infusioni secondarie.

Elenco dei farmaci disponibile per mezzo del software Guardrails® Editor

I sequenti parametri dei farmaci sono configurabili solo per mezzo del software Guardrails® Editor (basato su PC), vedere il file della quida di Guardrails® Editor per ulteriori dettagli.

IMPOSTAZIONI CONCENTRAZIONE:

Unità concentrazione Unità di misura dei parametri di concentrazione.

Concentrazioni Concentrazioni definite per il farmaco. Valore calcolato della quantità del farmaco / volume

totale.

Permette all'utente di associare una serie di limiti di concentrazione al nome di un farmaco. Solo unità

La concentrazione può quindi essere definita sulla pompa dall'utente, entro i limiti minimo e

massimo.

Concentrazione minima La minima concentrazione ammissibile per il farmaco. **Concentrazione massima** La massima concentrazione ammissibile per il farmaco.

IMPOSTAZIONI DOSAGGIO:

Unità basate sul peso Controlla se le unità di dosaggio sono basate sul peso o non basate sul peso.

Velocità di dosaggio predefinita Velocità di dosaggio predefinita per l'infusione del farmaco.

Velocità di dosaggio massima

(Soglia di Allerta Guardrails - Soft Alerts)

Massimo dosaggio ammissibile che non genera un allarme sulla pompa.

Unità velocità di dosaggio Unità di misura per i parametri della velocità di dosaggio.

Velocità di dosaggio minima

(Soglia di Allerta Guardrails - Soft Alerts)

Minimo dosaggio ammissibile che non genera un allarme sulla pompa.

Velocità di dosaggio massima

(Limite di Sicurezza Guardrails - Hard Limits)

La velocità di dosaggio massima per l'infusione del farmaco.

IMPOSTAZIONI BOLO:

Modalità Bolo Controlla il metodo di somministrazione in bolo. Queste impostazioni ignorano le impostazioni

di configurazione della pompa nel profilo.

Il valore predefinito per il dosaggio in bolo del farmaco. **Dosaggio Bolo predefinito**

Dosaggio bolo massimo

Il dosaggio massimo per l'infusione del farmaco in bolo. (Limite di Sicurezza Guardrails - Hard Limits)

Unità dosaggio bolo Unità di misura per i parametri del dosaggio in bolo.

Visualizzazione delle unità:

Le unità sono selezionate mediante il Data Set Editor.

I microgrammi possono essere visualizzati come mcg ο μg in funzione della configurazione nel Data Set Editor. Le unità possono essere visualizzate come U o unità in funzione della configurazione nel Data Set Editor.

Allarmi

Gli allarmi arrestano l'infusione e sono indicati da una combinazione di un suono udibile, indicatore di allarme rosso lampeggiante e un messaggio sul display.

- 1. Controllare sul display il messaggio d'allarme e consultare la tabella seguente per individuare la causa e l'azione da eseguire Premere 🕱 per tacitare l'allarme per un massimo di 2 minuti, ANNULLA per cancellare il messaggio.

 2. Quando la causa dell'allarme è stata corretta, premere il tasto riprendere l'infusione. (Le eccezioni sono NON USARE e BATTERIA ESAURITA).

Display	Stato del- l'infusione	Causa	Azione
ARIA-IN-LINEA	L'infusione viene interrotta.	Singola bolla d'aria oltre il limite di allarme. Set non inserito correttamente nel sensore di aria in linea.	Determinare la quantità di aria individuata dal rilevatore di aria in linea. L'apertura dello sportello potrebbe fare in modo che salga una bolla d'aria nel set. Controllare la presenza di aria nel set. Estrarre l'aria seguendo le prassi in uso nel proprio centro ospedaliero. Verificare che il set sia collegato correttamente al rilevatore di aria in linea. Controllare il livello del fluido nel contenitore. Controllare che la camera di gocciolamento contenga una quantità-di liquido sufficiente.
ARIA-IN-LINEA	Infusione interrotta	Bolle d'aria accumulate oltre il limite di allarme. (Più bolle più piccole del limite di allarme per una singola bolla, rilevate in un periodo di 15 minuti e >1ml.)	Controllare la presenza di bolle d'aria nel set e prendere gli opportuni provvedimenti. Controllare il livello del fluido nel contenitore. Controllare che la camera di gocciolamento contenga una quantità-di liquido sufficiente. Riavviare l'infusione.
SPORTELLO APERTO	Infusione interrotta	Lo sportello è stato aperto mentre l'infusione era in corso.	Chiudere lo sportello o bloccare il set per infusione utilizzando il roller. Riavviare l'infusione.
OCCLUSIONE A VALLE	Infusione interrotta	Si è verificata un'occlusione a valle della pompa.	Controllare il percorso del liquido tra la pompa e il paziente, ispezionando morsetti e connettori, per verificare che non ci siano ostruzioni o tubi attorcigliati. Esaminare il sito di accesso per controllare eventuali segni di complicazioni (rossore, gonfiore, dolore, calore).
OCCLUSIONE A MONTE	Infusione interrotta	Si è verificato un blocco a monte. Contenitore probabilmente vuoto.	Controllare il set a monte della pompa. Controllare tutti i morsetti a monte della pompa. Controllare il livello del liquido nel contenitore. Verificare che la camera di gocciolamento sia piena per metà. Verificare che il perforatore sia correttamente inserito nella sacca. Verificare che l'apertura di sfiato dell'aria sulla camera di gocciolamento sia aperta (per i contenitori in vetro o semirigidi).
NESSUN FLUSSO	Infusione interrotta	Il sensore di flusso non ha rilevato alcun flusso.	Ispezionare il sensore di flusso. Controllare il livello del liquido nel contenitore. Verificare che tutti i morsetti a monte della pompa siano aperti. Verificare che la camera di gocciolamento sia piena per metà. Verificare che il perforatore sia correttamente inserito nella sacca. Verificare che il sensore di flusso sia pulito.
ERRORE FLUSSO	Infusione interrotta	Differenza significativa tra la quantità rilevata e la quantità prevista di gocce.	Chiudere il set per infusione utilizzando il roller. Ispezionare il sensore di flusso. Controllare il livello del liquido nella camera di gocciolamento.
ERRORE FLUSSO (solo in modalità di infusione secondaria)	Infusione interrotta	Rilevate gocce impreviste.	Appendere il contenitore secondario sopra il primario. Controllare che le gocce provengano dal contenitore secondario durante l'infusione. Si raccomanda di disconnettere il sensore di flusso.
FLUSSO LIBERO	Infusione interrotta	Possibile flusso incontrollato.	Chiudere il set per infusione utilizzando il roller. Rimuovere la pompa dal servizio.
BATTERIA SCARICA	Infusione interrotta	La batteria interna è completamente scarica. La pompa si spegnerà automaticamente dopo un breve intervallo di tempo.	Collegare immediatamente la pompa all'alimentazione elettrica, oppure spegnerla.
MORSETTO DI SICUREZZA	Pompa in attesa	Morsetto di sicurezza rotto o mancante.	Chiudere il set per infusione utilizzando il roller. Sostituire il set per infusione. Individuare la causa e rimontare correttamente il set.
SET MAL POSIZIONATO	Pompa in attesa	Set montato in modo scorretto.	Chiudere il set per infusione utilizzando il roller. Individuare la causa e rimontare correttamente il set.
SENSOR. FLUSSO SCOLLEGATO	Infusione interrotta	Sensore di flusso scollegato durante l'infusione.	Controllare/sostituire il sensore di flusso o impostare il VDI.

Allarmi (continua)

Display	Stato dell'infusione	Causa	Azione
SET ERRATO	Pompa in attesa	Morsetto di sicurezza non rilevato.	Chiudere il set per infusione utilizzando il roller. Controllare il set e chiudere lo sportello. Sostituire il set per infusione. (Se necessario)
CHIUS. SPORTEL INCOMPLETA	Pompa in attesa	Morsetto di sicurezza in posizione di non occlusione con sportello aperto o ostruito.	Chiudere il set per infusione utilizzando il roller. Individuare la causa e rimontare correttamente il set. Chiudere lo sportello.
NON USARE	Pompa in attesa / infusione interrotta	Errore interno.	• Rimuovere la pompa dal servizio.
LEVA SPORTEL APERTA	Infusione interrotta	La leva dello sportello è aperta	Controllare la leva dello sportello. Controllare i ganci della leva. Verificare che la leva sia libera di muoversi e in caso contrario rimuovere l'ostruzione.

Avvertimenti

Gli avvertimenti hanno lo scopo di avvertire l'utente, ma potrebbero non interrompere l'infusione. Essi vengono segnalati mediante un allarme sonoro, una spia gialla lampeggiante e un messaggio visualizzato sul display o entrambi.

- 1. Leggere il testo dell'avvertimento sul display. Premere 🛞 per tacitare l'allarme per un massimo di 2 minuti, **ANNULLA** per cancellare il messaggio.
- 2. Correggere la causa dell'errore o proseguire con la massima cautela.

Avvertimenti:

Display	Stato dell'infusione	Causa	Azione
BATTERIA INSUFFICIENTE	L'infusione continua	La batteria ha un'autonomia di carica inferiore a 30 minuti.	Collegare alla rete di alimentazione. Controllare il cavo di alimentazione.
INTERRUZIONE ALIMENTAZIONE	L'infusione continua*	Scollegamento o interruzione dell'alimentazione CA.	Ricollegare alla rete di alimentazione.
VDI ESEGUITO	Infusione KVO	La funzione VDI prevista è stata completata.	• Impostare un nuovo valore VDI o azzerare quello esistente.
ARIA-IN-LINEA	Pompa in attesa	Aria rilevata nel set per infusione all'avvio dell'infusione. Set non inserito correttamente nel sensore di aria in linea.	Verificare che il set sia collegato correttamente al rilevatore di aria in linea. Controllare l'aria nel set per infusione. Controllare il livello del liquido nella camera di gocciolamento. Controllare il livello del fluido nel contenitore.
REG. OROLOGIO	Pompa in attesa	Data/ora non impostate.	La data / ora deve essere impostata da un tecnico di servizio qualificato. Premere il tasto programmabile ANNULLA per proseguire.
REGOLAZIONE	L'infusione continua	Regolazione velocità non confermata.	Confermare o annullare la nuova velocità.
BLOCCO VELOCITÀ	L'infusione continua	Blocco velocità non confermato.	• Selezionare Sì o NO secondo le necessità.
ERRORE LOG	Pompa in attesa	Impossibile aggiornare il log degli eventi.	La pompa deve essere ispezionata da un tecnico di servizio qualificato.
IMPOSTARE NUMERO SERIE	Pompa in attesa	Numero di serie non impostato.	Contattare un tecnico di servizio qualificato per impostare il numero di serie.

^{*} Se la pompa è in attesa, l'allarme viene attivato ma non viene visualizzato alcun messaggio.

Messaggi e avvisi

I messaggi hanno lo scopo di avvertire l'utente, ma potrebbero non interrompere l'infusione. Essi vengono segnalati mediante un allarme sonoro, una spia gialla lampeggiante e un messaggio visualizzato sul display o entrambi.

- 1. Leggere il testo del messaggio sul display. Premere 🕱 per tacitare l'allarme per un massimo di 2 minuti, **ANNULLA** per cancellare il messaggio.
- 2. Correggere la causa dell'errore o proseguire con la massima cautela.

Messaggi:

Display	Stato dell'infusione	Causa	Azione
ATTENZIONE	Pompa in attesa	La pompa è stata lasciata in attesa per 2 minuti senza avviare l'infusione.	Controllare la configurazione della pompa. Iniziare l'infusione o spegnere la pompa.
IMPOSTARE VDI	Pompa in attesa	Sensore di flusso / VDI non presenti.	Impostare VSI o montare il sensore di flusso.
SET NON INSERITO	Pompa in attesa	Set per infusione non inserito.	Inserire il set per infusione.
BLOCCATO	L'infusione continua	Tentativo di modifica della velocità con blocco attivo.	Sbloccare la velocità per regolare le impostazioni di infusione.

Avvisi:

Display	Stato dell'infusione	Causa	Azione
DOSE SUPERIORE A	Pompa in attesa (se la titolazione è disabilitata). L'infusione continua (se la titolazione è in corso)	La velocità di infusione supera una soglia di allerta (Guardrails Soft Alerts) di Guardrails®.	Controllare le impostazioni di infusione. Per confermare OLTREPASSARE LIMITE? premere Sì. Per rifiutare OLTREPASSARE LIMITE? premere NO.
DOSE INFERIORE A	Pompa in attesa (se la titolazione è disabilitata). L'infusione continua (se la titolazione è in corso)	La velocità di infusione/dosaggio impostata è al di sotto della soglia di allerta Guardrails® soft limit.	Controllare le impostazioni di infusione. Per confermare OLTREPASSARE LIMITE? premere Sì. Per rifiutare OLTREPASSARE LIMITE? premere NO.
DOSE NON AUTORIZZATA	Pompa in attesa (se la titolazione è disabilitata). L'infusione continua (se la titolazione è in corso)	Il dosaggio immesso è maggiore del limite di sicurezza (Guardrails Hard Limits) massimo impostato.	Controllare l'impostazione di infusione per specificare la velocità richiesta corretta.
VELOCITA' NON PERMESSA	Pompa in attesa (se la titolazione è disabilitata). L'infusione continua (se la titolazione è in corso)	La velocità di infusione supera un limite di sicurezza (Guardrails Hard Limits) di Guardrails®.	Controllare l'impostazione di infusione per specificare la velocità richiesta corretta.
CONCENTRAZIONE NON AUTORIZZATA.	Pompa in attesa	La concentrazione impostata supera il limite di sicurezza (Guardrails Hard Limits) massimo, oppure è inferiore al limite di sicurezza (Guardrails Hard Limits) minimo.	Controllare la concentrazione per specificare una quantità corretta.
PESO SUPERIORE AL LIMITE MASSIMO	Pompa in attesa	ll peso del paziente supera una soglia di allerta (Guardrails Soft Alerts) di Guardrails®.	Controllare l'impostazione del peso. Per confermare il messaggio CONFERMA?, premere Sì. Per annullare il messaggio CONFERMA?, premere NO.
PESO INFERIORE AL LIMITE MINIMO	Pompa in attesa	Il peso del paziente è inferiore a una soglia di allerta (Guardrails Soft Alerts) di Guardrails®.	Controllare l'impostazione del peso. Per confermare il messaggio CONFERMA?, premere Sì. Per annullare il messaggio CONFERMA?, premere NO.

Riavvio dell'infusione dopo un allarme Aria-in-linea

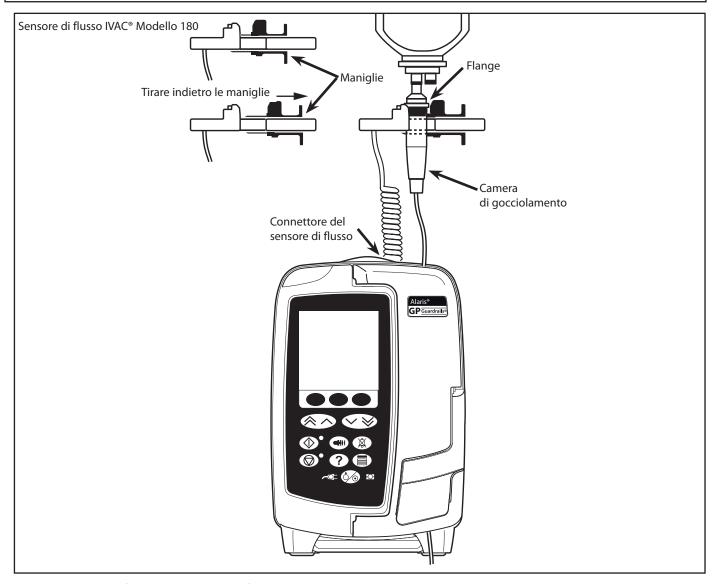


Per riavviare la pompa, aprire lo sportello, rimuovere l'aria dall'area tubi e dal set per infusione sul lato paziente della pompa (ove opportuno), seguendo la prassi in uso nel proprio centro ospedaliero. Chiudere la porta e cancellare il messaggio Aria-in-linea. Il riavvio dell'infusione riattiva il sistema di rilevamento dell'aria in linea, che genererà un allarme se viene superato il limite di aria in linea preimpostato.

Funzionamento del sensore di flusso (opzionale)



Il sensore di flusso controlla automaticamente la velocità di infusione del flusso nella camera di gocciolamento. Il sensore di flusso farà in modo che la pompa emetta un allarme se si verifica una deviazione significativa dal dosaggio di infusione. Il sensore di flusso è in grado anche di rilevare contenitori vuoti. Per questo motivo è sempre consigliabile utilizzarne uno, ove possibile, tranne che per le infusioni secondarie.

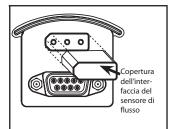


- 1. Inserire il sensore di flusso nell'apposita interfaccia situata in alto sulla parte posteriore della pompa.
- 2. Collegare il sensore di flusso IVAC® Modello 180 alla camera di gocciolamento del set per infusione, tirando le maniglie all'indietro. Fare riferimento alla figura precedente.
- 3. Seguire le istruzioni di caricamento, adescamento e preparazione riportate nel paragrafo "Preparazione all'impiego".

NOTA: Verificare che la camera di gocciolamento sia piena a metà e in posizione verticale.



Connettere sempre il sensore di flusso prima di avviare un'infusione. Evitare di esporre il sensore di flusso alla luce solare diretta. Assicurarsi sempre che la lente sia pulita.





Coprire sempre l'interfaccia del sensore di flusso con l'apposita copertura quando questo è scollegato.

Set per infusione - Set standard

La pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails® utilizza set per infusione standard monouso. Prima di utilizzare prodotti non specificatamente indicati da CareFusion, è sempre necessario verificarne l'idoneità.



Vengono continuamente sviluppati nuovi set per la clientela. Per la disponibilità, contattare il rappresentante CareFusion di zona.

	Set per infusione standard Alaris® GP	
60073	• 2 punti di iniezione • Senza filtro • Lunghezza: 260 cm	
60093E	 2 accessi senza ago SmartSite® Filtro da 15 micron 1 Valvola antiriflusso • Lunghezza: 260 cm 	
60123E	• 2 accessi senza ago SmartSite® • Filtro da 1,2 e 15 micron • Lunghezza: 265cm	
60293E	 2 accessi senza ago SmartSite® 1 valvola antireflusso Senza filtro Lunghezza: 260cm 	
60693	• 1 punto di iniezione • Filtro da 15 micron • Lunghezza: 255cm	
60693E	• 1 porta per valvola senza ago SmartSite® • Filtro da 15 micron • Lunghezza: 255cm	
60793	• 2 punti di iniezione • Filtro da 15 micron • Lunghezza: 255cm	
60793E	2 accessi senza ago SmartSite® Filtro da 15 micron Lunghezza: 255cm	
60903	• Filtro da 15 micron • Lunghezza: 250cm	
60593	• Filtro da 15 micron • Lunghezza: 260cm	
60173E	 1 porta per valvola senza ago SmartSite® Senza filtro Lunghezza: 260cm 	
63120V	 1 punto di iniezione suddiviso da diaframma 1 valvola antireflusso Senza filtro Lunghezza: 305cm 	



Prima di scegliere un set per infusione, controllare i materiali del set per infusione e la compatibilità con i farmaci. Si raccomanda di sostituire i set per infusione seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo 'Sostituzione dei set per infusione'. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite con i set per infusione, prima di usarli.

Set per infusione - Set standard e per sangue

La pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails® utilizza set per infusione standard monouso. Prima di utilizzare prodotti non specificatamente indicati da CareFusion, è sempre necessario verificarne l'idoneità.



Vengono continuamente sviluppati nuovi set per la clientela. Per la disponibilità, contattare il rappresentante CareFusion di zona.

	Set per infusione standard Alaris® GP		
63200NY	Senza filtro		
63110V	 2 punti di iniezione suddivisi da diaframma Senza filtro Lunghezza: 290cm 		
63401E	 1 porta per valvola senza ago SmartSite® Senza filtro Lunghezza: 275cm 		
63420E	 2 porte per valvola senza ago SmartSite® 1 valvola antireflusso Nessun filtro Lunghezza: 295cm 		

	Set per infusione sangue Alaris® Gl	P
60393	• 2 punti di iniezione • Filtro da 200 micron • Lunghezza: 270cm	
60393E	• 2 accessi senza ago SmartSite® • Filtro da 200 micron • Lunghezza: 270cm	
60893	• 1 punto di iniezione • Filtro da 200 micron • Lunghezza: 255cm	
60894	• 1 punto di iniezione • Filtro da 200 micron • Lunghezza: 255cm	
60980	Doppio perforatore	
63477E	 2 Perforatori senza sfiato Filtro da 180 micron Lunghezza: 305cm 1 porta per valvola senza ago SmartSite® 	



Prima di scegliere un set per infusione, controllare i materiali del set per infusione e la compatibilità con i farmaci. Si raccomanda di sostituire i set per infusione seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo 'Sostituzione dei set per infusione'. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite con i set per infusione, prima di usarli.

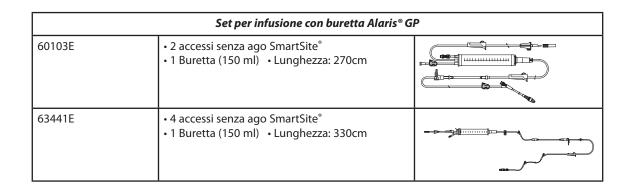
Set per infusione - Opachi, a basso assorbimento, con buretta e set secondari

La pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails® utilizza set per infusione standard monouso. Prima di utilizzare prodotti non specificatamente indicati da CareFusion, è sempre necessario verificarne l'idoneità.



Vengono continuamente sviluppati nuovi set per la clientela. Per la disponibilità, contattare il rappresentante CareFusion di zona.

	Set per infusione opachi Alaris®	GP
60643	• Filtro da 15 micron • Tubi in PVC • Lunghezza: 250cm	



	Set per infusione a basso assorbimento Alaris® GP		
60953	Filtro da 15 micron Tubi in PVC rivestiti internamente in polietilene Lunghezza: 260cm		
63260NY	• Tubi in PVC rivestiti internamente in polietilene • Senza filtro • Lunghezza: 295cm		
60033E	 2 accessi senza ago SmartSite® Filtro da 0,2 micron Lunghezza: 265cm 		



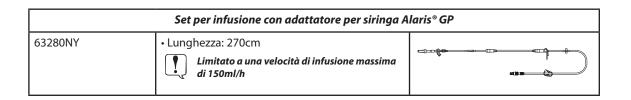
Prima di scegliere un set per infusione, controllare i materiali del set per infusione e la compatibilità con i farmaci. Si raccomanda di sostituire i set per infusione seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo 'Sostituzione dei set per infusione. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite con i set per infusione, prima di usarli.

Set per infusione - Adattatore per siringa, set per oncologia e per infusione secondaria

La pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails® utilizza set per infusione standard monouso. Prima di utilizzare prodotti non specificatamente indicati da CareFusion, è sempre necessario verificarne l'idoneità.



Vengono continuamente sviluppati nuovi set per la clientela. Per la disponibilità, contattare il rappresentante CareFusion di zona.



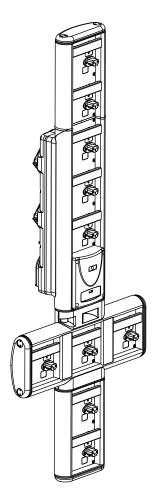
	Set per infusione per oncologia Al	aris® GP
60950E	 5 accessi senza ago SmartSite® Filtro da 15 micron. Lunghezza: 260cm 	

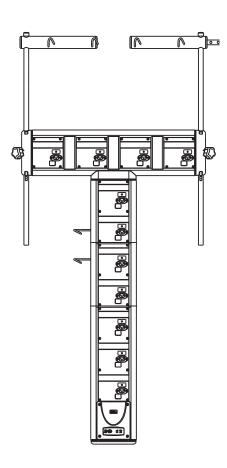
Set per infusione secondaria Alaris® GP		
72213N-0006	Luer maschio e gancio di sospensione Lunghezza: 76cm	
72951NE (per l'uso con 60950E)	1 porta per valvole senza ago SmartSite® Luer maschio con valvola antireflusso Lunghezza: 71cm Non utilizzare la pompa in modalità di infusione secondaria quando si esegue l'infusione di farmaci critici.	



Prima di scegliere un set per infusione, controllare i materiali del set per infusione e la compatibilità con i farmaci. Si raccomanda di sostituire i set per infusione seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo 'Sostituzione dei set per infusione'. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite con i set per infusione, prima di usarli.

- ◆ Stazione di aggancio Alaris® DS
- ♦ Workstation Gateway Alaris®





Manutenzione

Procedure di manutenzione ordinaria

Per un funzionamento ottimale della pompa, è indispensabile tenerla pulita ed effettuare regolarmente le operazioni di manutenzione ordinaria descritte di seguito.

Intervallo Procedura di manutenzione ordinaria

Conformemente alla prassi in uso nell'ospedale

Pulire accuratamente le superfici esterne della pompa prima e dopo un lungo periodo di magazzinaggio.

A ogni utilizzo

- 1. Verificare che la presa e il cavo di alimentazione non siano danneggiati.
- 2. Ispezionare l'involucro, la tastierina e il meccanismo per individuare eventuali danni.
- 3. Controllare che il test automatico all'avvio venga eseguito correttamente.

Prima del trasferimento della pompa a un nuovo paziente e quando è necessario

Pulire la pompa con un panno privo di lanugine leggermente inumidito con acqua calda e una soluzione disinfettante/detergente normale.



In caso di caduta accidentale, danni, eccessiva presenza di condensa o temperature troppo elevate, rimuovere immediatamente la pompa dal servizio e farla ispezionare da un tecnico di manutenzione qualificato.

Tutte le operazioni di manutenzione preventiva e correttiva, oltre agli interventi di questo tipo, devono essere effettuati in un luogo idoneo e conformemente alle istruzioni fornite. CareFusion non sarà responsabile per eventuali danni derivanti dal mancato rispetto delle istruzioni o delle informazioni fornite. Per le istruzioni relative alla manutenzione preventiva e correttiva, fare riferimento al manuale tecnico di servizio (TSM).

Tutte le operazioni di manutenzione devono essere effettuate esclusivamente da tecnici di manutenzione qualificati e conformemente alle istruzioni riportate nel TSM.



Per informazioni sulle procedure di calibrazione, consultare il manuale tecnico di servizio. Le unità di misura usate per le procedure di calibrazione sono unità SI (unità di misura internazionali) standard.

Uso della batteria

La batteria interna ricaricabile permette di mantenere in funzione la pompa nel caso in cui l'alimentazione CA non sia disponibile; ad esempio durante il trasferimento di un paziente o un'interruzione dell'alimentazione. Il tempo medio di scaricamento di una batteria completamente carica è almeno di 6 ore. Un nuovo pacco batterie, collegato alla rete di alimentazione CA raggiunge lo stato di massima carica (indipendentemente dal fatto che la pompa sia in uso o meno) dopo 4 ore.

La batteria è una batteria sigillata all'idruro-metallo-nichel che non richiede manutenzione. Tuttavia, per garantire un funzionamento ottimale, è sempre opportuno accertarsi che la batteria venga ricaricata al 100 % dopo un ciclo completo di scarica, prima di immagazzinarla e ad intervalli regolari di 3 mesi durante il magazzinaggio.

La capacità di mantenere la carica può deteriorarsi. Nei casi in cui il mantenimento della carica è di importanza vitale, è necessario sostituire la batteria interna ogni 3 anni.

È sempre consigliabile far sostituire la batteria da un tecnico qualificato. Per ulteriori informazioni sulla sostituzione delle batterie, consultare il manuale tecnico di servizio.

Il gruppo di batterie utilizzato in questa pompa volumetrica Alaris® è prodotto da CareFusion e contiene una scheda a circuiti stampati (PCB) esclusiva, progettata specificatamente per la pompa volumetrica Alaris®; questa, unitamente al software della pompa volumetrica Alaris®, controlla l'uso, la carica e la temperatura della batteria. L'utilizzo di qualsiasi gruppo di batterie non prodotto da CareFusion nella pompa volumetrica Alaris® è a rischio dell'utente e CareFusion non fornisce alcuna garanzia o approvazione per qualsiasi gruppo di batterie non prodotto da CareFusion. La garanzia del prodotto CareFusion non si applica nel caso in cui la pompa volumetrica Alaris® ha subito danni, usura anticipata o guasti, oppure si riscontra un funzionamento non corretto a causa dell'utilizzo con un gruppo di batterie non prodotto da CareFusion.

Pulizia e conservazione

Pulizia della pompa:

Prima di utilizzare la pompa per un nuovo paziente e periodicamente durante l'uso, pulirla con un panno privo di lanugine, leggermente imbevuto di acqua calda e di una comune soluzione disinfettante / detergente.



Spegnere e scollegare sempre la pompa dalla rete di alimentazione CA prima di pulirla Impedire l'infiltrazione di liquidi nell'involucro ed evitare un accumulo eccessivo di fluido sulla pompa.

Non utilizzare agenti di pulizia aggressivi, in quanto potrebberodanneggiare la superficie esterna della pompa. Non sterilizzare in autoclave a vapore, con ossido di etilene o immergendo la pompa in fluidi di qualsiasi genere.

Verificare che la membrana che protegge il meccanismo di pompaggio sia intatta, prima di pulirla. Qualora risulti difettosa, rimuoverla dall'uso e farla ispezionare a un tecnico qualificato del servizio assistenza.

I detergenti consigliati sono:

MarcaConcentrazioneHibiscrub20% (v/v)Virkon1% (w/v)

Non usare i sequenti tipi di disinfettanti:

- NaDcc (ad esempio PRESEPT)
- Ipocloriti (ad esempio CHLORASOL)
- Aldeidi (ad esempio CIDEX)
- Tensioattivi cationici (come il cloruro di benzalconio)
- Iodio (ad esempio Betadine)
- L'uso di alcool isopropilico concentrato danneggia le superfici in plastica.

Magazzinaggio della pompa:

Se si prevede di immagazzinare la pompa per un lungo periodo di tempo, è sempre consigliabile pulirla e caricare completamente la batteria interna. Conservare la pompa in un luogo pulito e asciutto, a temperatura ambiente, riponendola nell'imballo originale se disponibile.

A intervalli di 3 mesi durante il magazzinaggio, effettuare le prove funzionali descritte nel Manuale tecnico di servizio e verificare sempre che la batteria interna sia completamente carica.

Pulizia e magazzinaggio del set per infusione:

Il set per infusione è un componente monouso che deve essere smaltito dopo l'uso conformemente alle prassi in uso nel proprio centro ospedaliero.

Pulizia dello sportello:

Vedere il manuale tecnico di servizio per informazioni su come rimuovere la porta per semplificare le operazioni di pulizia del percorso fluidi. Questa operazione richiede l'uso di un cacciavite (torx) e deve essere eseguita solo da tecnici qualificati del servizio assistenza.

Pulizia del sensore di flusso:

Prima di utilizzare il sensore di flusso per un nuova infusione, e periodicamente durante l'uso, pulirlo con un panno privo di lanugine, leggermente imbevuto di acqua calda e di una comune soluzione disinfettante / detergente. Fare attenzione a non bagnare il connettore. Asciugare il sensore di flusso prima dell'uso.

Se il sensore di flusso presenta tracce di sporco ostinate o è contaminato, o se la maniglia è bloccata, è possibile immergere il sensore di flusso in acqua

e sapone (vedere [1]). L'interno del meccanismo a molla può essere pulito mentre il sensore di flusso è immerso nell'acqua. Lasciare asciugare completamente il sensore di flusso prima di usarlo.



Fare attenzione a non immergere in acqua la spina del sensore di flusso per evitare di danneggiarla.

Smaltimento

Informazioni sullo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Questo simbolo , riportato sul prodotto o nei documenti di accompagnamento, indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come rifiuti comuni.

Per ulteriori informazioni su come smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche, rivolgersi alla sede o al distributore CareFusion della propria

Un corretto smaltimento dei rifiuti permette di salvaguardare risorse preziose e di proteggere l'uomo e l'ambiente da eventuali danni derivanti da uno smaltimento improprio.

Informazioni sullo smaltimento in paesi al di fuori della UE

Questo simbolo è valido solo nell'Unione Europea. Il prodotto deve essere smaltito nel rispetto dell'ambiente. Per evitare ogni possibile rischio o pericolo, rimuovere la batteria interna ricaricabile e la batteria all'idruro-metallo-nichel dal pannello di controllo e smaltirle conformemente alle disposizioni locali vigenti. Smaltire tutti gli altri componenti in modo sicuro e nel rispetto delle normative locali.

Specifiche

Protezione elettrica

Classe I, tipo CF (protetta contro la defibrillazione)

Sicurezza elettrica e meccanica

Conforme alle normative IEC/EN60601-1 e IEC/EN60601-2-24.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Conforme alle normative IEC/EN60601-1-2 e IEC/EN60601-2-24.

Sicurezza elettrica

Corrente di dispersione a terra standard: 78µA.

Corrente di dispersione a terra standard dell'alloggiamento (in condizioni normali) = $0\mu A$

Resistenza della protezione di terra standard contro i guasti = 32 mOhm

Le misurazioni indicate vengono fornite solo a titolo indicativo. I limiti specificati nella normativa IEC/EN60601-1 sono i seguenti:

Corrente di dispersione a terra (in condizioni normali) <= 500 μA Corrente di dispersione a terra dell'alloggiamento (in condizioni normali) <= 100 μA

Resistenza della protezione di terra contro i guasti <= 200 mOhm

Classificazione - Dispositivo portatile progettato per il funzionamento in modalità continua

Alimentatore CA

100 - 230 V CA, 50 - 60Hz, 60VA (max).

Tipo di fusibile

2 fusibili T da 1,25 A, ad azione lenta.

Dimensioni

148 mm (larghezza) x 225 mm (altezza) x 148 mm (profondità). Peso: circa 2,5 kg (senza cavo di alimentazione)

Protezione contro l'ingresso di liquidi

IPX3 - Protetto contro gli spruzzi d'acqua.

Specifiche Ambientali

Condizione	Esercizio	Trasporto e conservazione
Temperatura	+5 °C / +40 °C	-20 °C / +50 °C
Umidità	20 % - 90 %*	15 % - 95 %*
Pressione Atmosferica	700 hPa - 1060 hPa	500 hPa - 1060 hPa

^{*}Senza condensa.

SPECIFICHE DELLA BATTERIA

Batteria NiMH (nichel-metallo-idrato) ricaricabile. La batteria si ricarica automaticamente quando la pompa viene collegata alla rete di alimentazione.

Durata utile Con un tempo di carica della batteria di 24 ore, la pompa a 25ml/h avrà un tempo medio di scarica di 6 ore.

Ricarica 2,5 ore al 95 %.

Condizioni di allarme

Avvertimenti	Allarmi
INTERRUZIONE ALIMENTAZIONE VDI ESEGUITO BATTERIA INSUFFICIENTE ARIA-IN-LINEA REGOLAZIONE REG. OROLOGIO BLOCCO VELOCITÀ ERRORE LOG IMPOSTARE NUMERO SERIE	ARIA-IN-LINEA (BOLLA SINGOLA) ARIA-IN-LINEA (ACCUMULO) SPORTELLO APERTO OCCLUSIONE A VALLE OCCLUSIONE A MONTE NESSUN FLUSSO ERRORE FLUSSO FLUSSO LIBERO BATTERIA SCARICA
ATTENZIONE IMPOSTARE VDI SET NON INSERITO BLOCCATO	MORSETTO DI SICUREZZA SET MAL POSIZIONATO SENSOR. FLUSSO SCOLLEGATO SET ERRATO CHIUS. SPORTEL INCOMPLETA NON USARE LEVA SPORTEL APERTA
Avvisi	
DOSE SUPERIORE A DOSE INFERIORE A DOSE NON AUTORIZZATA VELOCITA' NON PERMESSA CONCENTRAZIONE NON AUTORIZZ PESO SUPERIORE AL LIMITE MASSIN PESO INFERIORE AL LIMITE MINIMO	10

Conservazione della memoria

La memoria elettronica della pompa ha una vita utile di oltre 2 anni se usata in condizioni normali.

Specifica IrDA, RS232 e Chiamata infermiere

Funzione IrDA / RS232 / Chiamata infermiere

La funzione IrDA (o RS232 / Chiamata infermiere, opzionale) è una funzione della pompa volumetrica Alaris® Guardrails® che permette di collegare la pompa a un dispositivo esterno per la trasmissione di dati.



L'interfaccia Chiamata infermiere offre un controllo remoto dell'allarme sonoro interno Non deve essere considerata come sostituzione del monitoraggio degli allarmi interni. Per ulteriori informazioni sull'interfaccia RS232 consultare il Manuale per l'assistenza tecnica.

L'idoneità del software usato in ambiente clinico per controllare o ricevere i dati trasmessi dalla pompa, deve essere accertata dall'utente dell'apparecchiatura. Il software usato deve essere in grado di stabilire anche se il cavo RS232 è staccato o difettoso.

Tutti i componenti analogici o digitali collegati devono essere conformi alle norme IEC/EN60950 per l'elaborazione dati e alle norme IEC/EN60601 per i dispositivi medicali. Il collegamento di eventuali dispositivi aggiuntivi all'ingresso o all'uscita del segnale deve essere effettuato da personale esperto nella configurazione di sistemi e in conformità alla norma IEC/EN60601-1-1.

Per la connessione alla porta RS232, utilizzare il cavo con codice 1000SP01183 - RS232.

Connessione dati RS232 / Chiamata infermiere

Specifiche Chiamata infermiere

Connettore Tipo D, a 9 pin

TXD/RXD EIA RS232-C Standard

Velocità di trasmissione115 k BaudBit di start1 bit di startBit di dati8 bit di datiParitàNessunaBit di stop1 bit di stop

Contatti relé della Chiamata infermiere Pin 1, 8 + 9, 30V CC, 1A

Dati di connessione tipici -

- 1 Chiamata infermiere (relé) normalmente chiuso
- 2 Uscita trasmissione dati (TXD)
- 3 Ingresso ricezione dati (RXD)
- 4 DTR → DSR (6)
- 5 Terra (GND)
- 6 DSR → DTR (4)
- 7 Non usato
- 8 Chiamata infermiere (relé) normalmente chiuso
- 9 Chiamata infermiere (relé) comune



IrDA

Velocità di trasmissione115 k BaudBit di start1 bit di startBit di dati8 bit di datiParitàNessunaBit di stop1 bit di stop

Specifiche di infusione

Accuratezza del sistema:

La precisione della velocità è $\pm 5\%$, ottenuta in condizioni nominali 2a,3

La precisione della velocità è $\pm 10\%$, ottenuta in condizioni di flusso ridotto 2b,3

Limiti allarme di occlusione

Ottenuti in condizioni nominali^{2a,5}

Livello	L2 - Basso	L5 - Medio	L8 - Alto <= 200 ml/h	L8 - Alto > 200 ml/h
Pressione (mmHg) circa	230	460	725	950

Massima pressione di allarme d'occlusione: 1250 mmHg Bolo di post-occlusione:

Il volume di bolo generato a una velocità di 25 ml/h quando viene raggiunto il livello minimo di allarme di occlusione è <0,45 ml Il volume di bolo generato a una velocità di 25 ml/h quando viene raggiunto il livello minimo di allarme di occlusione è <0,95 ml

Precisione di volume bolo:

Tipica: -4,1 %, Massima: -3,2 %, Minima: -5,5 % 1 ml a 10 ml/h Tipica: -1,3 %, Massima: -0,9 %, Minima: -1,6 % 100 ml a 1200 ml/h

Somministrazione di un bolo

Parametro	Intervallo
Dosaggio bolo	10 - 1200ml/h, con incrementi di 10ml/h
Volume bolo visualizzato	0,0ml - 100,0ml, con incrementi di 0,1ml

Avvio/configurazione dell'infusione

Parametro infusione	Intervallo
Velocità di infusione	0,1 - 99,9 ml/h, con incrementi di 0,1 ml/h e 100 - 999 ml/h, con incrementi di 1 ml/h 1000 - 1200 ml/h, con incrementi di 10 ml/h
VDI principale	(0 - SPENTO), 1 - 9999 ml
VI (totale)	0,1 - 9999 ml

Tempo Massimo per l'attivazione dell'allarme di occlusione:

Al livello massimo di pressione, il tempo per generare l'allarme a una velocità di 0,1ml/h è nominalmente 735 [±50] minuti (al assimo <883 min)

Al livello minimo di pressione, il tempo per generare l'allarme a una velocità di 0,1 ml/h è nominalmente 234 [±25] minuti (al massimo <309 min)

Al livello massimo di pressione, il tempo per generare l'allarme a una velocità di 1,0ml/h è nominalmente 65 [±4] minuti (al massimo <95 min)

Al livello minimo di pressione, il tempo per generare l'allarme a una velocità di 1,0ml/h è nominalmente 16 [±2] minuti (al assimo <28 min)

Al livello massimo di pressione, il tempo per generare l'allarme a una velocità di 25ml/h è nominalmente 119 [±7] secondi (al massimo <3 min)

Al livello minimo di pressione, il tempo per generare l'allarme a una velocità di 25ml/h è nominalmente 29 [±3] secondi (al massimo <50 sec)

Sensore aria:

Sensore integrato a ultrasuoni.

Rilevazione aria in linea:

Bolla singola (configurabile): 50 μl, 100 μl, 250 μl e 500 μl.

Accumulo di bolle: 1 ml su una finestra di 15 minuti.

Volume critico

Il volume massimo infuso a seguito di una singola condizione di errore è per velocità < 10 ml/h: +/- 0,25 ml, per velocità di < 100 ml/h: +/- 0,5 ml, per velocità di ≥ 100 ml/h: +/- 2 ml

Dispositivo Morsetto di sicurezza basato sul set e attivato dalla pompa, per evitare il flusso incontrollato

Note:

- Tutte le specifiche di precisione hanno un intervallo di affidabilità del 95% su una popolazione del 95%, se non altrimenti dichiarato
- Le condizioni nominali sono definite come:
 Velocità impostata: 1 1200 ml/h;

Prodotto monouso raccomandato: 60593;

Ago: 18 gauge x 40 mm;

Tipo soluzione: acqua deionizzata e degassata;

Temperatura: $23 \,^{\circ}\text{C} \pm 2 \,^{\circ}\text{C}$ Prevalenza: $+300 \pm 30 \,\text{mm}$; Contropressione: $0 \pm 10 \,\text{mmHg}$.

2b. Le condizioni con flusso ridotto sono definite come:

Velocità impostata: 1 - 1,0 ml/h;

Prodotto monouso raccomandato: 60593;

Ago: 18 gauge x 40 mm;

Tipo soluzione: acqua deionizzata e degassata;

Temperatura: 23 °C \pm 2 °C Prevalenza: $+300 \pm 30$ mm; Contropressione: 0 ± 10 mmHg.

3. L'accuratezza del sistema cambierà delle seguenti percentuali:⁴
Temperatura: nominalmente -5,7 (±1,5) % a 5 °C e nominalmente +0.3 (±1.7)% a 40 °C

Prevalenza: nominalmente -3,4 (\pm 1,3)% a -0,5 m e +0,0 (\pm 1,1) % a +0.5 m

Durata: nominalmente -1,1 $[\pm 0,2]$ % oltre 24 ore di uso continuo Contropressione: nominalmente +2,0 $(\pm 1,3)$ % a -100 mmHg, -13,4 $(\pm 1,8)$ % a +800 mmHg, rispettivamente

Pressione atmosferica: ± 5 % a 25 ml/h con 700 hPa

- Collaudata con soluzioni in acqua distillata, 20% lipidi, 50 % glucosio, salinità normale 0,9% e 5 % alcool.
- L'accuratezza della pressione di occlusione cambia nei modi seguenti:

Temperatura: Impostazione bassa, nominalmente 7 (\pm 12) mmHg a 5 °C a -24 (\pm 17) mmHg a 40 °C rispettivamente

Impostazione normale, nominalmente 4 (± 16) mmHg a 5 °C e -41 (± 18) mmHg at 40 °C rispettivamente

Alta pressione nominalmente 4 (± 14) mmHg a 5 °C e -38 (± 21) mmHg a 40 °C rispettivamente



La precisione indicata può non essere mantenuta se le condizioni riportate sopra non sono rispettate; vedere le note da 1 a 4.

Curve a tromba e della portata

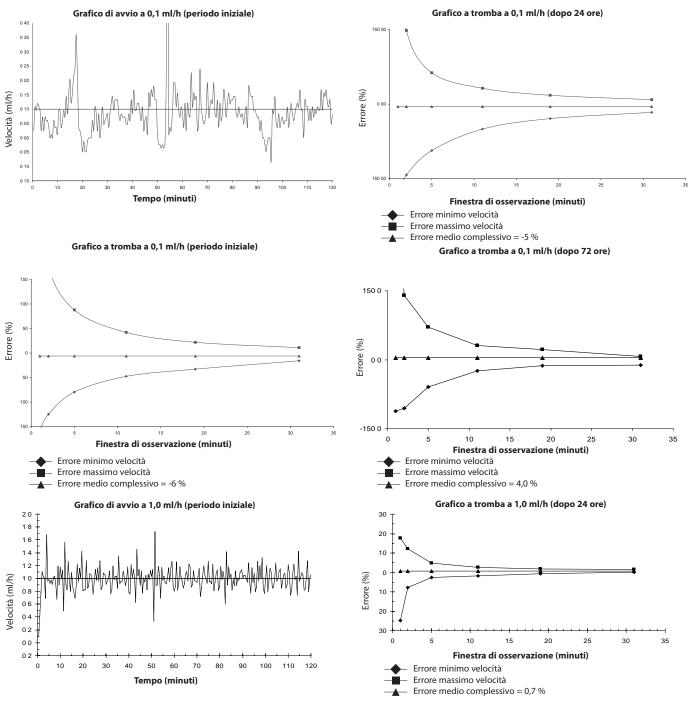
In questa pompa, come in tutti i sistemi per infusione, l'azione del meccanismo pompante e le variazioni causano fluttuazioni a breve termine nella precisione della portata.

Le curve che seguono mostrano le prestazioni tipiche del sistema mediante due tipi di misurazioni: 1) la precisione della somministrazione del liquido riferita a vari periodi di tempo (curve a tromba) e 2) il ritardo all'avvio del flusso quando inizia l'infusione (curve di avvio).

Le curve a tromba prendono il nome dalla loro forma. Queste curve visualizzano una media discreta dei dati riferiti a periodi di tempo specifici, chiamati 'finestre di osservazione', ovvero dei dati non continui rispetto al periodo di esercizio. Nelle finestre di osservazione di lunga durata, le fluttuazioni a breve termine hanno scarso effetto sulla precisione, come mostra la porzione piana della curva. Tuttavia, se si riduce la finestra di osservazione, queste fluttuazioni hanno un maggiore impatto, come mostra la "bocca" della tromba.

Determinare la precisione del sistema con varie finestre di osservazione può essere utile per la somministrazione di farmaci specifici. Le fluttuazioni di breve termine nella precisione della portata possono avere un determinato effetto clinico, a seconda dell'emivita del farmaco e del livello di integrazione intervascolare. L'effetto clinico, pertanto, non può essere determinato solo in base alle curve a tromba.

Le curve di avvio rappresentano il flusso continuo rispetto a un tempo di esercizio di due ore, a partire dall'inizio dell'infusione. Queste curve mettono in evidenza il ritardo all'avvio della somministrazione causato da fattori meccanici e offrono una rappresentazione visiva di uniformità. Le curve a tromba si basano sui dati della seconda ora. Tutti i test sono stati effettuati in conformità con quanto prescritto dalla normativa IEC/EN60601-2-24.



Nota: le curve standard della velocità di infusione e le curve a tromba sono state ottenute usando uno dei set consigliati.

L'intervallo del tracciato è stato aumentato a ± 150 % per consentire la visualizzazione del grafico.

Curve a tromba e della portata (continua)

Grafico a tromba a 1,0 ml/h (periodo iniziale)

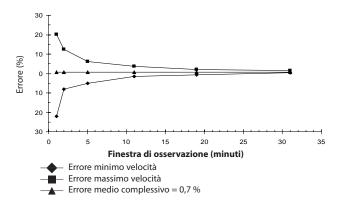


Grafico di avvio a 25,0 ml/h (periodo iniziale)

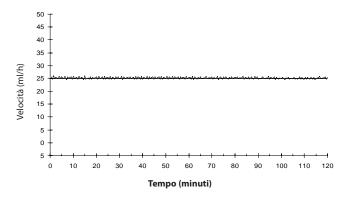


Grafico a tromba a 25,0 ml/h (periodo iniziale)

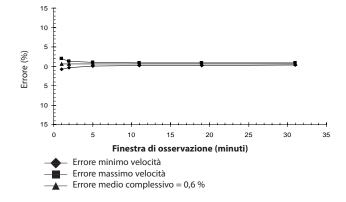


Grafico a tromba a 1,0 ml/h (dopo 72 ore)

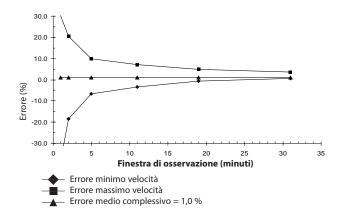
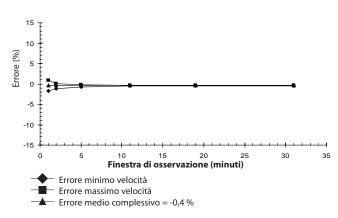
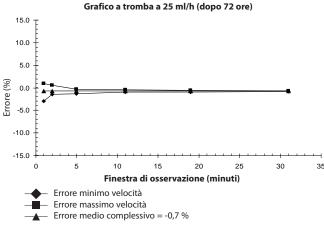


Grafico a tromba a 25,0 ml/h (dopo 24 ore)





Nota: le curve standard della velocità di infusione e le curve a tromba sono state ottenute usando uno dei set consigliati.

Prodotti e pezzi di ricambio

Sistema per infusione Alaris®

La gamma della famiglia dei sistemi per infusione Alaris® comprende i seguenti prodotti:

Codice articolo	Descrizione	
80013UN01	Pompa a siringa Alaris® GS	
80023UN01	Pompa a siringa Alaris® GH	
80033UND1	Pompa a siringa Alaris® CC	
80043UN01	Pompa a siringa Alaris® TIVA	
80053UN01	Pompa a siringa Alaris® PK	
80263UN01-G	Pompa volumetrica Alaris® GP Guardrails®	
80033UND1-G	Pompa a siringa Alaris® CC Guardrails®	
80023UN01-G	Pompa a siringa Alaris® GH Guardrails®	
80083UN00-xx*	Stazione di aggancio Alaris® DS	
80203UNS0x-xx*	Workstation Gateway Alaris®	

^{*} Per le stazioni di aggancio e le workstation, contattare un locale rappresentante del servizio clienti per ottenere le configurazioni disponibili e i codici prodotto.

Pezzi di ricambio

L'elenco completo delle parti di ricambio è contenuto nel manuale tecnico di servizio.

Il manuale tecnico di servizio (1000SM00013) sarà disponibile in formato elettronico sul Web all'indirizzo:

www.carefusion.com/alaris-intl/

L'accesso ai manuali richiede un nome utente e una password. Contattare un rappresentante locale del servizio clienti per ottenere i dettagli di accesso.

Codice articolo	Descrizione	
1000SP00487	Batterie interne	
1000SP01183	Cavo RS232	
1001FAOPT91	Cavo di alimentazione CA (Regno Unito)	
1001FAOPT92	Cavo di alimentazione CA (Europa)	

Software Guardrails® Editor

Codice articolo	Descrizione
1000SP01389	Guardrails® Editor v3.1 - Data Set Editor e Transfer Tool Software Kit
1000SP01390	Guardrails® Editor v3.1 - Transfer Tool Software Kit

Indirizzi dei centri di assistenza

Per i contatti di assistenza, chiedere alla filiale o al distributore locale.

AE	CN	GB	NZ
CareFusion, PO Box 5527, Dubai, United Arab Emirates.	CareFusion, Shanghai Representative Office, Suite A, Floor 24, Shanghai Times Square Office Building, No.500 Zhangyang Road, Shanghai 200122, China.	CareFusion, The Crescent, Jays Close, Basingstoke, Hampshire, RG22 4BS, United Kingdom.	CareFusion, 14B George Bourke Drive, Mt Wellington 1060, PO Box 14-518, Panmure 1741, Auckland, New Zealand
Tel: (971) 4 28 22 842	Tel: (86) 21 58368028	Tel: (44) 0800 917 8776	Tel: 09 270 2420 Freephone: 0508 422734
Fax: (971) 4 28 22 914	Fax: (86) 21 58368017	Fax: (44) 1256 330860	Fax: 09 270 6285
AU	DE	ни	SE
CareFusion, 3/167 Prospect Highway, PO Box 355 Seven Hills, NSW 2147, Australia.	CareFusion, Pascalstr. 2, 52499 Baesweiler, Deutschland.	CareFusion, Döbrentei tér 1, H-1013 Budapest, Magyarország.	CareFusion, Hammarbacken 4B, 191 46 Sollentuna, Sverige.
Tel: (61) 2 9838 0255	Tel: (49) 2401 604 0	Tel: (36) 14 88 0232 Tel: (36) 14 88 0233	Tel: (46) 8 544 43 200
Fax: (61) 2 9674 4444	Fax: (49) 2401 604 121	Fax: (36) 12 01 5987	Fax: (46) 8 544 43 225
BE	DK	IT	US
CareFusion, Leuvensesteenweg 248 D, 1800 Vilvoorde, Belgium.	CareFusion, Firskovvej 25 B, 2800 Lyngby, Danmark.	CareFusion, Via Ticino 4, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italia.	CareFusion, 10020 Pacific Mesa Blvd., San Diego, CA 92121, USA.
Tel: (32) 2 267 38 99	Tlf. (45)70 20 30 74	Tél: (39) 055 30 33 93 00	Tel: (1) 800 854 7128
Fax: (32) 2 267 99 21	Fax. (45)70 20 30 98	Fax: (39) 055 34 00 24	Fax: (1) 858 458 6179
CA	ES	NL	ZA
CareFusion, 235 Shields Court, Markham, Ontario L3R 8V2, Canada.	CareFusion, Edificio Veganova, Avenida de La Vega, nº1, Bloque 1 - Planta 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España.	CareFusion, De Molen 8-10, 3994 DB Houten, Nederland.	CareFusion, Unit 2 Oude Molen Business Park, Oude Molen Road, Ndabeni, Cape Town 7405, South Africa.
Tel: (1) 905-752-3333	Tel: (34) 902 555 660	Tel: (31) 30 228 97 11	Tel: (27) (0) 860 597 572 Tel: (27) 21 510 7562
Fax: (1) 905-752-3343	Fax: (34) 902 555 661	Fax: (31) 30 225 86 58	Fax: (27) 21 5107567
СН	FR	NO	
CareFusion Switzerland 221 Sàrl Critical Care A-One Business Centre Zone d'activitiés Vers-la-Pièce n° 10 1180 Rolle / Switzerland	CareFusion, Parc d'affaire le Val Saint Quentin 2, rue René Caudron 78960 Voisins le Bretonneux France	CareFusion, Solbråveien 10 A, 1383 ASKER, Norge.	
Ph.: 0848 244 433	Tél: (33) 1 30 05 34 00	Tel: (47) 66 98 76 00	
Fax: 0848 244 100	Fax: (33) 1 30 05 34 43	Fax: (47) 66 98 76 01	

Cronologia del documento

Revisione Numero ordine modifica Data
1 9685 Ottobre 2009



